



Università degli studi di Padova

FACOLTA' DI SCIENZE STATISTICHE

CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA IN
SCIENZE STATISTICHE ECONOMICHE FINANZIARIE E
AZIENDALI

CARDINAL HEALTH ITALY: UN CAMMINO VERSO L'ECCELLENZA OPERATIVA

CardinalHealth

Relatore: Ch.mo prof. Marco Paiola

Correlatore: Ch.ma prof.ssa Giovanna Capizzi

Laureanda: Letizia Scaranaro

Matricola: 545667

A.A. 2008/2009

*A tutta la mia famiglia che mi ha
sempre sostenuto e pazientemente
ha aspettato questo momento.*

*La parola CRISI in cinese ha due radici:
PERICOLO
ED OPPORTUNITA'*

Ringraziamenti

Le persone che mi hanno sostenuto e aiutato nella realizzazione di questo lavoro sono molte. Un grazie speciale all'ing. Alessandro Bragion, la mia guida e punto di riferimento durante tutto il periodo di permanenza in Cardinal; grazie all'ing. Diego Bedendo per avermi fatto conoscere il "meraviglioso" mondo *Lean Six Sigma* e grazie allo splendido team dell'ufficio tecnico: ing. Renata Ichim, Gianluca Passerella e Tatiana Bisi, colleghi ma soprattutto amici. I miei ringraziamenti sono rivolti anche a tutti i ragazzi del reparto stampaggio, in particolare al *moulding supervisor* Lorenzo Pavan, per avermi svelato i segreti del reparto. Grazie ad Antonio, senza il quale non avrei nemmeno iniziato lo stage in azienda. Ringrazio il team delle risorse umane e del controllo qualità per la collaborazione. Grazie alle operations, in particolare ad Alessandro Previato, che mi ha dettagliatamente istruito su come viene applicato il sistema kanban in azienda e coinvolto nel proprio lavoro, regalandomi tempo e conoscenze. I miei ringraziamenti si estendono inoltre all'intero gruppo aziendale, perché grazie ad ognuno di voi sono riuscita a costruire il mio lavoro.

Indice

Introduzione	9
1 L'azienda	13
1.1 Un po' di storia: Plasti Medical S.p.A.	14
1.2 Cardinal Health Inc.	18
1.3 Cardinal Health Italy S.p.A.	20
2 Approccio <i>Lean Six Sigma (LSS)</i>	25
2.1 Concetti base della <i>LSS</i>	26
2.2 DMAIC: i 5 step di un progetto <i>LSS</i>	28
2.2.1 Define	29
2.2.2 Measure	33
2.2.3 Analyze	37
2.2.4 Improve	38
2.2.5 Control	39
2.3 I Kaizen Event	40
2.3.1 Kanban a 2 cartellini	41
2.4 Da cosa dipende il successo dei progetti <i>LSS</i>	44
3 Applicazione della <i>LSS</i> ai processi di stampaggio componenti	47
3.1 Define	47
3.2 Measure	51
3.3 Analyze	54
3.4 Improve & Control	56

4	Analisi dell'affidabilità del sistema di misura	59
4.1	Studio Gage R&R	60
4.2	Risultati	65
4.3	Osservazioni	77
5	Lo <i>Statistical Process Control</i> applicato ai processi di stampaggio componenti	79
5.1	Come sono strutturati i dati	80
5.2	Analisi preliminare dei dati	82
5.3	Analisi delle componenti di variazione	87
5.4	Applicazione delle carte di controllo Shewhart in presenza di componenti di variazione gerarchica	98
5.5	Carte di controllo Shewhart per il trend dei processi	105
5.6	Analisi della Capacità dei processi	108
5.7	Osservazioni	112
6	Conclusioni: i possibili ambiti di miglioramento	113
Appendice		
A. 1	Esempio di Project Charter	119
A. 2	Esempio di Kanban cards	120
A. 3	I dati dello Studio Gage R&R	121
A. 4	Gage R&R senza l'operatore A	121
A. 5	SPC applicato al componente <i>Luer Lock</i>	123
Bibliografia & Webgrafia		127

Introduzione

L'idea di base della tesi è descrivere e analizzare una grande realtà imprenditoriale presente nel territorio polesano, rappresentata da Cardinal Health Italy S.p.A., e mostrare come la **qualità** ricopra un ruolo chiave per l'azienda, diventando lo strumento competitivo da essa utilizzato per mantenere una posizione di prestigio nel mercato. L'acquisizione dello stabilimento produttivo italiano da parte della multinazionale statunitense Cardinal Health Inc., porta diversi cambiamenti nella struttura, soprattutto a livello di sistema gestionale, promuovendo il forte e deciso orientamento alla qualità, in linea con la filosofia *Total Quality Management*. Cardinal Health Italy applica il concetto di *Operational Excellence*, definito dall'azienda stessa *"un approccio disciplinare che ci guida e ci permette di soddisfare e superare le aspettative del cliente in maniera competitiva e sostenibile"*, che si articola in cinque punti chiave:

" 1 – Focus sui clienti: "la qualità che i clienti chiedono, il servizio che meritano, dalle persone dalle quali dipendono, ovvero tutti noi";

2 – Offrire ciò che è richiesto;

3 – Eccellenza nei processi;

4 – Velocità, flessibilità, puntualità;

5 – Investimenti giusti. "

Perseguendo questo traguardo, il lavoro viene dunque organizzato ponendo l'attenzione sul miglioramento continuo dei prodotti e dei servizi offerti, agendo principalmente sui processi produttivi e manageriali sottostanti.

Il polo produttivo italiano è specializzato nella realizzazione di set per l'infusione di farmaci e la trasfusione di sangue ed emoderivati, utilizzati in associazione alle pompe infusionali elettroniche, le quali permettono la somministrazione

controllata e precisa dei farmaci ai pazienti. L'output dell'azienda è un prodotto formato da molteplici componenti, che combinati insieme vanno a costituire l'ampia gamma di sets finiti offerti da Cardinal Health. Ognuna di queste parti viene internamente prodotta nel moderno reparto di stampaggio dello stabilimento e successivamente i componenti vengono tra loro assemblati per formare il prodotto finito. I set infusionali sono rivolti ad un pubblico di utilizzatori esperti e particolarmente esigenti, di conseguenza, seguendo la prima regola dell'*Operational Excellence*, l'azienda accoglie i numerosi feedback provenienti dal mercato, grazie al servizio di *Customer Advocacy*, e fa sì che da ogni problema nasca un'opportunità di miglioramento.

Nell'ultimo periodo, Cardinal ha ricevuto, dal mercato d'oltreoceano, varie segnalazioni riguardanti principalmente due tipologie di reclami (*complaint*), classificate come perdite (*leakages*) e sconnessioni (*disconnections*). Questi problemi potrebbero essere dovuti a delle anomalie delle singole parti del prodotto, oppure all'assemblaggio errato, o ancora ad un cattivo utilizzo. Si tratta di sporadici casi, ma sufficienti per far scattare il campanello d'allarme e spingere l'azienda ad investigare le reali cause.

Una delle azioni intraprese coinvolge quindi i processi di stampaggio, i quali risultano essere un punto critico del ciclo produttivo, a causa delle caratteristiche che inevitabilmente i singoli componenti stampati devono possedere. I normali controlli qualità vengono integrati con analisi statistiche volte a verificare la stabilità dei processi di stampaggio e la capacità dei processi stessi di produrre un output conforme alle specifiche di progetto; identificare le fonti di variazione dell'output, le quali vanno ad incidere sulle caratteristiche dimensionali dei pezzi; ed in ultima fase, concepire e sviluppare un piano per monitorare e controllare i processi nel tempo, che sia in grado di localizzare tempestivamente le anomalie, permettendo così un intervento mirato capace di arginare gli sprechi. La sfida dell'azienda è dunque riuscire a mantenere nel tempo l'elevato livello di qualità che i clienti richiedono e si aspettano.

Il capitolo introduttivo della tesi espone in generale le caratteristiche della multinazionale americana Cardinal Health Inc., dando un'idea delle sue

dimensioni nel mondo, mettendo in evidenza la sua *vision* e la sua *mission* ed elencando le diverse aree di business in cui opera. Nel primo capitolo, inoltre, si accenna al percorso storico – evolutivo di Plasti Medical S.p.A., fino al momento dell'acquisizione da parte di Cardinal e si descrive lo sviluppo avuto da Cardinal Health Italy, dal 2004 ad oggi, sotto la guida statunitense.

Nel Capitolo 2 viene spiegato in cosa consiste l'approccio *Lean Six Sigma*, una metodologia utilizzata dall'azienda per individuare ed affrontare i problemi legati alla qualità dei prodotti e servizi offerti, nonché riguardanti i processi aziendali, sia produttivi che gestionali, con lo scopo di apportare miglioramenti e ridurre, fino ad eliminare, gli sprechi.

Il Capitolo 3 costituisce l'applicazione del concetto descritto nel precedente Capitolo 2 al progetto di validazione dei processi di stampaggio dei componenti in materiale termoplastico. In particolare il terzo capitolo espone passo per passo come viene utilizzato lo strumento operativo DMAIC (*Define – Measure – Analyze – Improve – Control*), impiegato per gestire al meglio il progetto *Lean Six Sigma*.

I Capitoli 4 e 5 costituiscono la parte cruciale della tesi, essi sviluppano le fasi di *Measure* e *Analyze* del percorso DMAIC. Nello specifico, il quarto capitolo è dedicato all'analisi del sistema di misura impiegato dall'azienda per rilevare le caratteristiche dimensionali dei pezzi stampati, mentre nel quinto capitolo viene trattato il vero e proprio controllo statistico dei processi di stampaggio, per avere la consapevolezza dell'attuale stato di tali processi e per identificare i fattori di disturbo che agiscono su di essi.

Infine, il capitolo conclusivo è dedicato alle proposte di miglioramento.

1. L'azienda

Cardinal Health Inc. è una grande multinazionale che opera nel settore medicale fin dal 1971, con affiliate sparse in tutto il mondo. Una di queste si trova a Villamarzana in provincia di Rovigo. Il sito di Villamarzana è un polo produttivo che impiega procedure e tecnologie molto avanzate per ottenere prodotti medicali che vengono poi distribuiti sia nel mercato italiano, che nel mercato europeo e mondiale, tramite un centro distributivo posizionato in Olanda.

Cardinal Health Italy sfrutta le più moderne tecniche produttive, di controllo, di programmazione della produzione e di gestione delle scorte. Dal 2004, anno del cambiamento, iniziano ad essere implementate le tecniche di miglioramento della qualità denominate *Lean Six Sigma* (LSS), le quali raggruppano gli approcci "*Lean Production*" e "*Six-Sigma*". La metodologia *Lean Six Sigma* comprende un insieme di procedure utili all'ottimizzazione della produzione, eliminando tutte quelle attività a zero valore aggiunto, con lo scopo di minimizzare il *lead time* ed eliminare gli scarti, permettendo in questo modo l'aumento dei *benefits*.

Cardinal Health Italy è impegnata in un percorso di sviluppo e miglioramento continui che ha come traguardo l'*eccellenza operativa* in tutte le funzioni aziendali, sia quelle strettamente manifatturiere sia quelle a contorno e supporto delle attività primarie dell'azienda. In particolare, questo mio lavoro si propone di applicare tali tecniche di analisi in uno dei reparti produttivi considerati più critici, ovvero il reparto stampaggio componenti in materiali termoplastici. L'attività di stampaggio ad iniezione è alla base del ciclo produttivo, quindi un'accurata gestione di questo reparto garantisce un elevato

grado di efficienza negli step successivi della produzione, semplificando i controlli in fasi più avanzate, i quali risultano essere più difficili e dispendiosi sia dal punto di vista temporale che monetario. È necessario perciò monitorare e analizzare i processi di stampa per poter individuare eventuali problemi o fonti di variazione eliminabili, con lo scopo di ottenere processi stabili e componenti di ottima fattura che in seguito formeranno il prodotto finito.

L'analisi si articola in diverse fasi secondo il metodo DMAIC, *Define-Measure-Analyze-Improve-Control*, di cui si parlerà ampiamente nel § 2.2. e nel Capitolo 3. In sintesi, il progetto si compone di una fase iniziale di definizione degli obiettivi; una fase preliminare di analisi, per valutare nel complesso la natura dei dati a disposizione; una successiva fase di valutazione della bontà del sistema di misura impiegato; una fase di analisi della varianza e delle sue componenti; una fase di monitoraggio della stabilità e della capacità del processo produttivo e una fase conclusiva nella quale si cerca di formulare delle ipotesi di miglioramento.

1.1 Un po' di storia: Plasti Medical S.p.A.

Cardinal Health Italy nasce il primo luglio 2004 a seguito dell'acquisizione, da parte della multinazionale americana Cardinal Health Inc., di Plasti Medical. Plasti Medical S.p.A. è un'azienda che opera nel settore della gomma-plastica producendo dispositivi medicali. È stata fondata a Villamarzana in provincia di Rovigo nel 1973 da tre soci e la sua offerta consiste in set per l'infusione parenterale di farmaci (deflussori), set per la trasfusione di sangue ed emoderivati (trasfusori), regolatori di flusso, extension set e diversi tipi di accessori da applicare ai set infusionali. Plasti Medical sviluppa e amplia l'attività negli anni, la sua crescita produttiva e imprenditoriale avviene per fasi e ad ognuna di queste fasi corrisponde l'ampliamento dello stabilimento. Oggi, infatti, la struttura è composta da un insieme di edifici costruiti in successione, posizionati secondo i punti cardinali e collegati tra loro da corridoi, come mostra la *Figura 1*. Nei primi anni di lavoro, l'attività principale dell'azienda consiste nell'assemblaggio manuale di componenti in plastica acquistati esternamente.

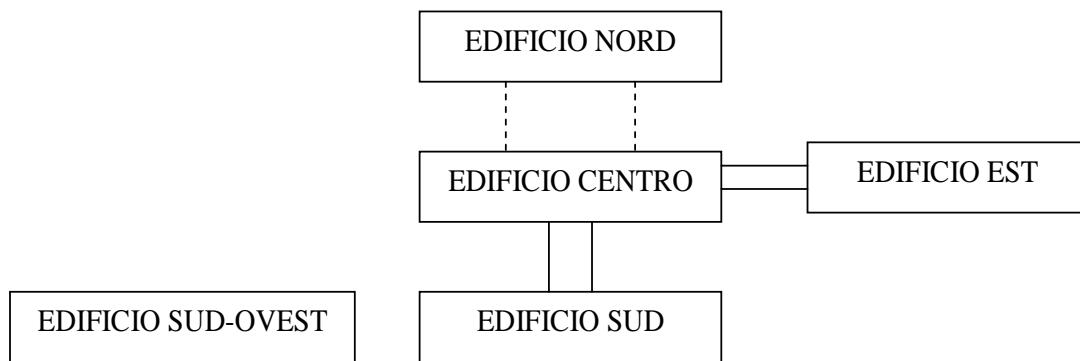


Figura 1 – Schema dello stabilimento

La produzione si concentra nell'edificio NORD, primo edificio che compone il sito produttivo (*Figura 1*).

In seguito, più precisamente dal 1975, inizia la prima fase di crescita di Plasti Medical, che si protrae fino alla metà degli anni '80. In questo periodo, essa compie importanti investimenti acquistando diverse nuove apparecchiature, tra cui: l'impianto di sterilizzazione, la linea di estrusione, per la produzione del tubo in plastica flessibile, e le macchine per il confezionamento del prodotto finito. Inoltre l'azienda inizia ad investire nella piccola automazione, sviluppando le capacità per progettare e costruire internamente macchine semiautomatiche per l'assemblaggio dei componenti, cercando così di integrare l'assemblaggio manuale. L'ottima gestione di tutto il processo produttivo, rappresentato nella *Figura 2*, e l'intraprendenza dimostrata con la scelta di esportare i propri prodotti all' estero, conquistando importanti clienti soprattutto in Germania,

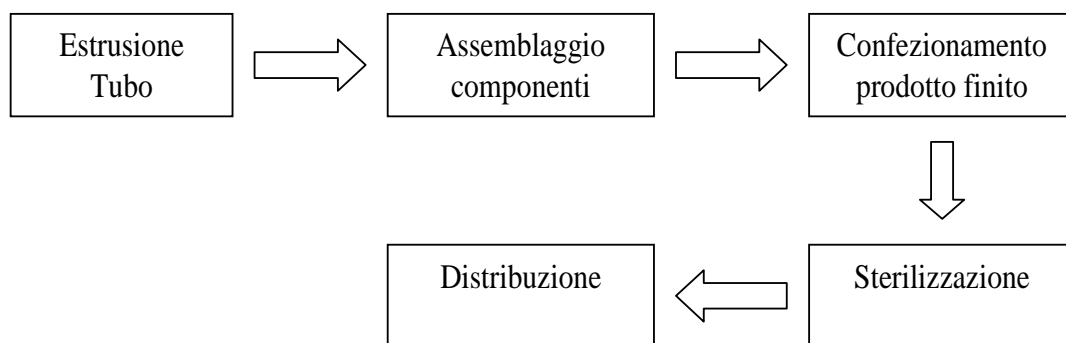


Figura 2 – Ciclo produttivo iniziale di Plasti Medical

Austria e Spagna, permettono a Plasti Medical di ritagliarsi un posto importante nel settore in cui opera.

Fino a questo momento, Plasti Medical utilizza nella produzione dei propri set medicali componenti in plastica acquistati da fornitori esterni all'azienda. Nella seconda metà degli anni '80, l'azienda decide di abbandonare l'opzione "buy" per tali componenti e sceglie di attuare l'opzione "make". Plasti Medical avvia la collaborazione con Trevi, officina specializzata nello stampaggio, situata nei pressi di Bologna, e inizia così a progettare e a stampare i componenti in materiale termoplastico necessari a formare il prodotto finito.

Con l'apertura del nuovo reparto, essa assume anche il ruolo di sub-fornitore di componenti stampati per le altre aziende presenti nel mercato dei prodotti medicali. Il reparto stampaggio completa il ciclo produttivo (Figura 3) e Plasti Medical ottiene ulteriore stabilità e affermazione nel mercato.

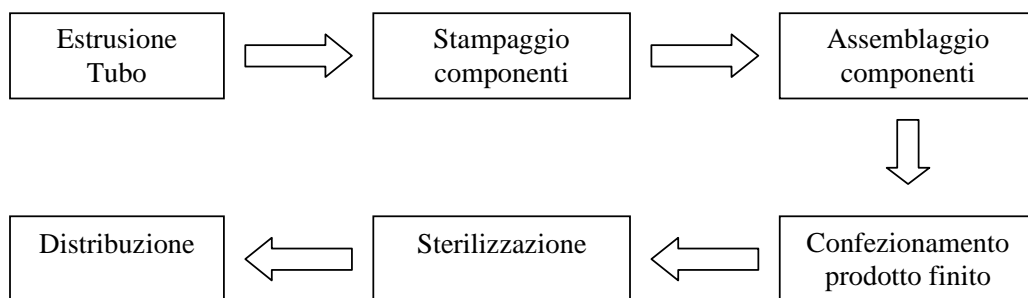


Figura 3 – Ciclo produttivo completo di Plasti Medical

All'inizio degli anni '90, Plasti Medical avvia una seconda fase di intenso sviluppo sia dal punto di vista dell'automazione che dello stampaggio, con il conseguente ampliamento della struttura produttiva. Nel 1990 viene fondata PM Engineering, azienda associata a Plasti Medical S.p.A., con il ruolo di gestire la parte di progettazione e costruzione macchine assemblatrici e lo sviluppo del reparto stampaggio. In concomitanza, parte degli stampi situati in Trevi vengono spostati a Villamarzana, nell'edificio NORD.

Tra il 1990 e il 1991 viene inaugurato l'edificio CENTRALE (Figura 1), composto da un'ampia sala bianca (clean room), ovvero un'area asettica nella quale viene trasferita l'intera produzione. Nello stesso periodo l'azienda acquista anche un

più moderno impianto di sterilizzazione. I due anni successivi (1992-1993) vedono il potenziamento del reparto stampaggio di Bologna, il quale arriva ad essere composto da 10 presse, e l'aumento della capacità produttiva dovuto all'incremento del numero di macchine assemblatrici nel reparto produttivo. Plasti Medical, inoltre, procede con l'ampliamento dello stabilimento acquistando l'edificio situato a Sud-Ovest (*Figura 1*) con lo scopo di creare una nuova area di stoccaggio per i prodotti finiti e sterilizzati.

Nel 1995 l'azienda raggiunge un traguardo importante ricevendo la certificazione Europea ISO 9001, rilasciata da *TUV Product Service*, e la sua crescita con accenna a rallentare. Nel 1999 viene inaugurato il complesso SUD (*Figura 1*), anch'esso composto da un'ampia *clean room* che va ad aggiungersi a quella già presente nell'edificio Centro, ampliando perciò l'area produttiva. Gli investimenti continuano e coinvolgono tutto il processo produttivo.

Nel 2003 l'azienda conta 3500 mq di *clean room*, 17 presse per lo stampaggio ad iniezione, 3 linee di estrusione del tubo in plastica flessibile, 4 macchine per il confezionamento dei singoli set e 40 macchine assemblatrici. Durante i suoi 30 anni di attività, Plasti Medical ha ottenuto una crescita notevole ed è sempre stata considerata all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, guadagnandosi una posizione di prestigio nel mercato. Il grafico seguente (*Figura 4*) rende bene l'idea del suo sviluppo complessivo, mettendo in evidenza la crescita dimensionale avuta negli anni:

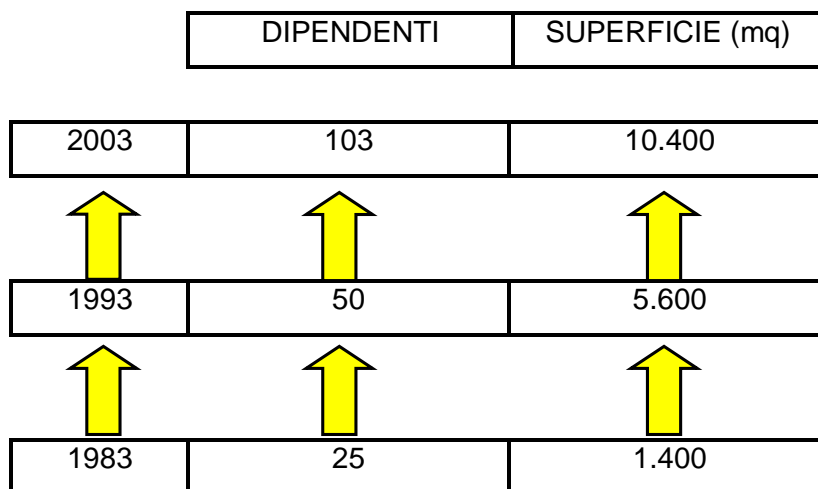


Figura 4 – Sviluppo dell'azienda negli anni

Arrivata a questo punto, le dimensioni raggiunte da Plasti Medical non permettono più la gestione tradizionale fin'ora applicata dai proprietari e le difficoltà incontrate spingono la direzione a prendere la decisione di cedere la società. Di conseguenza, Trevi e PM Engineering vengono assorbite da Plasti Medical, in modo tale da avere un'unica entità e avviare il progetto di vendita. Tra il 2003 e il 2004 iniziano le trattative per l'acquisizione di Plasti Medical da parte di *Alaris*, azienda produttrice di dispositivi medici con sede a Sesto Fiorentino, la quale era già stata acquisita da Cardinal Health (*Figura 5*).

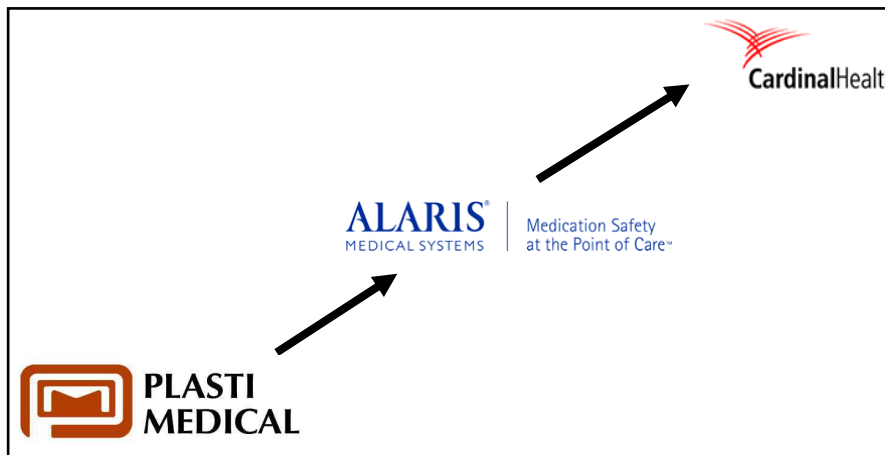


Figura 5 – Schema dell'acquisizione

Il primo luglio 2004 Plasti Medical cambia ragione sociale e diventa Cardinal Health Italy 312 S.p.A., affiliata italiana di Cardinal Health Inc. .

1.2 Cardinal Health Inc.

Cardinal Health (CAH) è una multinazionale globale al servizio dell'industria della salute con quartier generale a Dublin in Ohio (USA). È presente nei cinque continenti con 48.000 persone impiegate nelle 349 affiliate (*Figura 6*). La sua *vision* e la sua *mission* sono concentrate in due importanti frasi:

- vision: "To be the **premier** global healthcare company";
- mission: "To make the practice and delivery of healthcare safer and more productive".

Cardinal Health ha come obiettivo principale essere la prima impresa nel mondo nella cura della salute, con lo scopo di rendere l'*healthcare* più sicura e

produttiva. CAH infatti, basa il suo vantaggio competitivo principalmente su due strategie chiave: migliorare la produttività del flusso di attività che compongono la *supply chain* ed impiegare avanzate tecnologie per assicurare la cura e la sicurezza dei pazienti. Cardinal Health è l'azienda leader nella fornitura di prodotti, servizi e tecnologie medicali, essa offre soluzioni integrate per la cura della salute che aiutano ospedali, farmacie e altri *healthcare provider* a migliorare le performance cliniche operative, riducendo i costi, migliorando la sicurezza e l'efficienza e fornendo le migliori cure ai pazienti.



Figura 6 – Cardinal Health nel mondo

Cardinal opera principalmente in tre macro aree di business, ognuna delle quali comprende una vasta offerta di prodotti e servizi per la cura della salute:

- sistemi automatici per migliorare e rendere più efficiente la gestione degli approvvigionamenti di farmaci e strumenti per l'infusione endovenosa dei medicinali che permettono al personale medico al posto letto di somministrare i farmaci in tutta sicurezza, riducendo al minimo gli errori di somministrazione e consentendo di registrare i dati clinici per revisioni e analisi successive (Alaris®; Pyxis®; CareFusion®; MedMined®);
- prodotti utilizzati nelle procedure mediche e chirurgiche per la prevenzione delle infezioni, come ad esempio guanti, mascherine, cuffie e camici; prodotti per la radiologia; prodotti per la terapia respiratoria e strumenti chirurgici;

- servizi di distribuzione di prodotti farmaceutici, medicali e chirurgici ad ospedali, laboratori, studi medici e farmacie; servizi di consulenza finanziaria, marketing, logistica per sostenere ed aiutare i propri clienti a migliorare l'efficienza e ad aumentare l'efficacia del loro lavoro.

Cardinal Health oggi è una multinazionale con un utile di circa 87 miliardi di dollari, occupa il 19° posto nella classifica di *Fortune 500* ed è al primo posto nel suo settore nella classifica *Most Admired Firms*, ovvero delle aziende più ammirate, sempre stilata da *Fortune 500*.

1.3 Cardinal Health Italy S.p.A.

Dopo l'acquisizione, la multinazionale americana introduce diversi aggiustamenti e miglioramenti in Plasti Medical, sia dal punto di vista organizzativo, dei prodotti offerti e del sistema qualità, con lo scopo di aumentare l'efficienza di tutta l'organizzazione.

Una prima grande novità riguarda l'implementazione del sistema gestionale SAP, il quale permette all'azienda di gestire al meglio gli ordini e le informazioni relative a clienti, fornitori e prodotti offerti, con i relativi costi e quantità disponibili; con SAP inoltre si tiene traccia di tutte le operazioni che vengono eseguite ai diversi livelli della produzione, dall'approvvigionamento delle materie prime fino alla spedizione del prodotto finito.

Una successiva fonte di innovazione arriva con l'introduzione delle tecniche di gestione e organizzazione della produzione denominate *Lean Six Sigma*. Questa metodologia di miglioramento della qualità porta l'azienda a cambiare modo di pensare e di agire, in un ambiente dove i clienti si aspettano standard qualitativi sempre più elevati, tempi di consegna rapidi e costi contenuti. Cardinal Health Italy, con il supporto di SAP, inizia a definire ed implementare una serie di progetti orientati all'eccellenza operativa tra i quali: l'applicazione del sistema *Kanban* a due cartellini, con l'obiettivo di ridurre le scorte e di conseguenza diminuire i costi di gestione del magazzino; l'ottimizzazione della gestione degli ordini di acquisto di prodotti e servizi a supporto dell'attività produttiva, con lo scopo di ridurre il *lead time* tra il momento in cui l'ordine viene

effettuato e il momento in cui il prodotto/servizio viene ricevuto; la validazione retrospettiva delle macchine coinvolte nella produzione, per avere un quadro complessivo dello stato degli attuali processi produttivi, in modo tale da poter individuare eventuali cause di variabilità eliminabile, con lo scopo di migliorare l'efficienza delle macchine e diminuire gli scarti.

Altri cambiamenti riguardano il sistema qualità, infatti il sistema qualità vigente fino a quel momento in azienda, viene adeguato ai nuovi standard previsti dalla casa madre, contenuti in maniera esaustiva nel cosiddetto manuale della qualità di Cardinal Health Inc., dal quale si ricavano le *Work Instruction (WI)* e i relativi moduli di registrazione delle informazioni provenienti dai controlli qualità (QSSD). Nel 2006 Cardinal Health Italy riceve la certificazione ISO 13485:2003, rilasciata da *BSI Product Service*, mentre nell'anno successivo l'azienda ottiene la certificazione ISO 14001:2004 riguardante la gestione del "sistema ambientale".

L'evoluzione dell'azienda coinvolge, in modo significativo, anche l'offerta produttiva, vengono infatti ritirati alcuni set ideati da Plasti Medical, i quali sono sostituiti con altri nuovi set per soddisfare le sempre crescenti esigenze del mercato. Nel periodo post-acquisizione, inoltre, si completa l'ampliamento dello stabilimento con l'apertura dell'edificio EST (*Figura 1*), nel quale viene trasferito il moderno reparto stampaggio.

Oggi Cardinal Health Italy si estende su una superficie di circa 10700 metri quadri, il 40% dei quali costituiscono la *clean room*, cuore della produzione aziendale, ed il suo ciclo produttivo si articola in 7 fasi, riassunte nel grafico rappresentato in *Figura 7*:

Estrusione: il materiale in granuli viene riscaldato ad una temperatura tale da permetterne il passaggio dallo stato solido allo stato fluido, successivamente il materiale passa attraverso l'ugello dell'estrusore, prendendo la forma di tubo, viene raffreddato grazie al passaggio in acqua fredda contenuta nella vasca di raffreddamento, in seguito viene asciugato mediante un getto d'aria ed infine avvolto in bobine o tagliato per formare spezzoni di lunghezza prefissata;

Stampaggio ad iniezione: anche in questa fase il materiale in granuli viene riscaldato all'interno della pressa, che concettualmente funziona come una



Figura 7 – Processo produttivo di Cardinal Health Italy

siringa di grandi dimensioni, fino a raggiungere la fusione dello stesso; successivamente il materiale fluido viene iniettato nelle cavità dello stampo e vi rimane per un tempo necessario alla compattazione dei singoli pezzi, in seguito lo stampo si apre e i componenti cadono sul nastro trasportatore per essere poi raccolti in vasche di stoccaggio;

Assemblaggio componenti: i singoli componenti stampati vengono assemblati per formare il prodotto finito, la maggior parte dell'assemblaggio avviene tramite le macchine assemblatrici automatiche e in piccola parte manualmente;

Confezionamento singoli pezzi: il prodotto finito viene confezionato singolarmente in blister;

Confezionamento finale: i blister vengono posizionati in scatoloni e successivamente avviene la sistemazione dei cartoni in pallet pronti per essere mandati alla sterilizzazione;

Sterilizzazione: fase gestita in outsourcing presso lo stabilimento di Spresiano;

Spedizione: l'80% dei prodotti viene trasferito al centro di distribuzione in Olanda e il 20% viene consegnato direttamente al cliente finale.

L'offerta attuale dell'azienda rispecchia nel complesso la gamma prodotti commercializzata in passato da Plasti Medical, ma con l'introduzione di elementi innovativi, rivisitazioni e molte novità (*Figura 8*) e nel suo insieme si

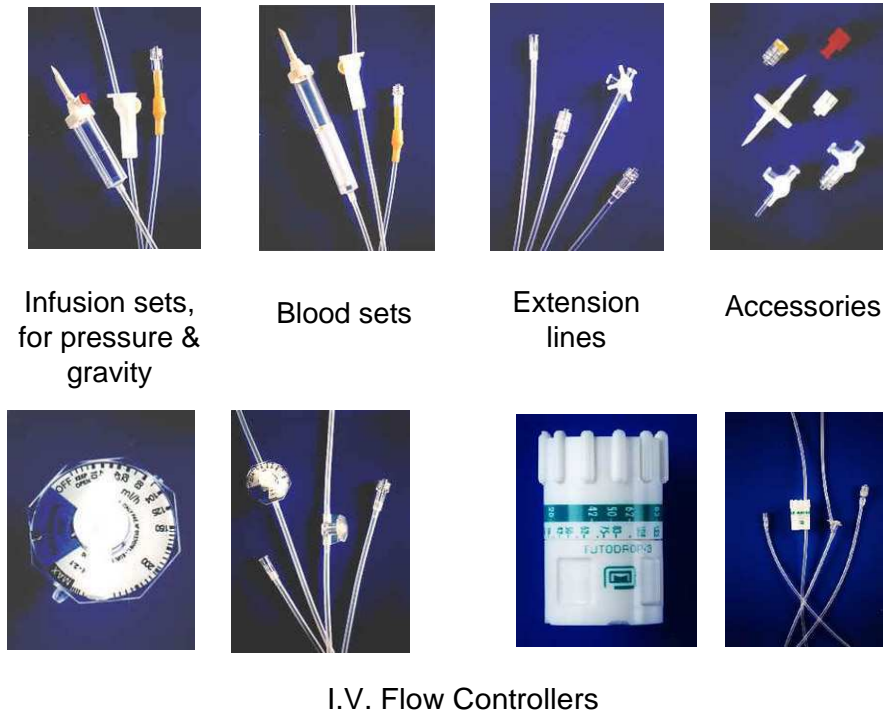


Figura 8 – Gamma prodotti

comprende di: set per la somministrazione di medicinali tramite l'infusione, set per la trasfusione di sangue ed emoderivati, nuovi set per la somministrazione di farmaci per la terapia oncologica e set da impiegare congiuntamente alle pompe elettroniche per l'infusione controllata dei medicinali, inoltre Cardinal propone extension lines, accessori vari da abbinare ai set infusionali e regolatori di flusso, che permettono il controllo della quantità di farmaco da somministrare.

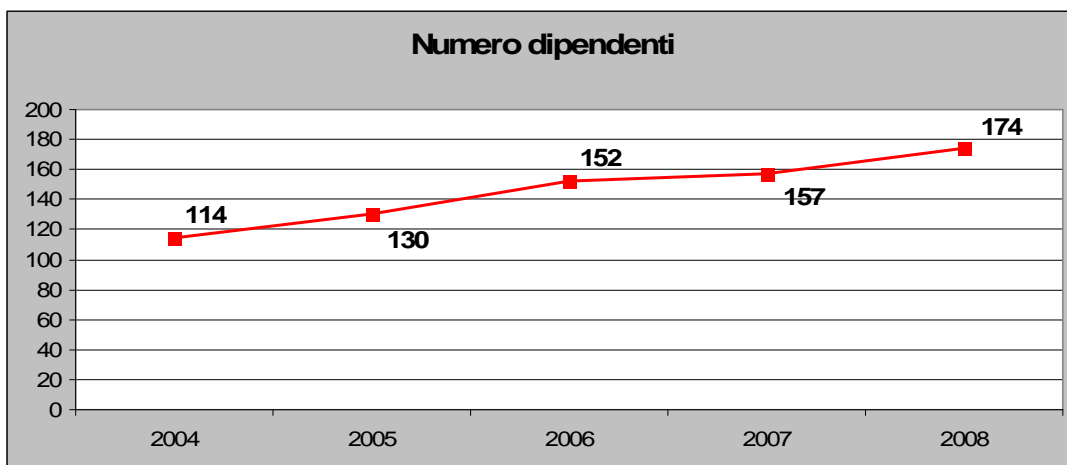


Figura 9 – La crescita dei dipendenti

Dal 2004 ad oggi l'azienda ha continuato a crescere aumentando il numero di dipendenti (*Figura 9*), dai 114 del periodo successivo all'acquisizione di Plasti Medical da parte della multinazionale americana, ai 174 del 2008, e incrementando molto la capacità produttiva, come si può vedere dal diagramma rappresentato in *Figura 10*, arrivando nel 2007 a produrre 34,20 milioni di set e circa 340 milioni di componenti stampati.

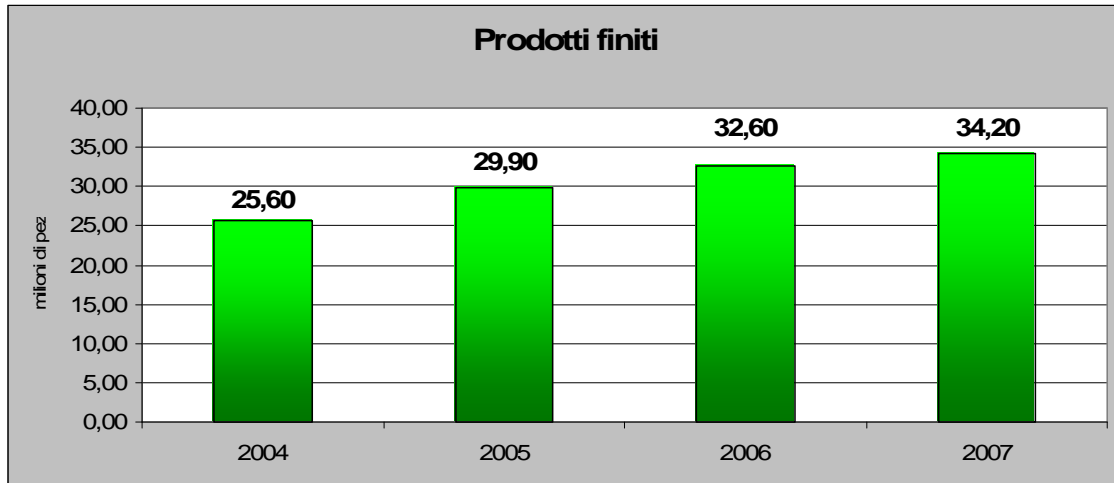


Figura 10 – La crescita della produzione

Cardinal Health Italy prosegue il suo cammino di miglioramento giorno dopo giorno con il coinvolgimento e l'impegno di tutte le persone impiegate nell'organizzazione.

2. Approccio *Lean Six Sigma* (LSS)

La *Lean Six Sigma* (LSS) è una metodologia di miglioramento della qualità che con l'ausilio di dati quantitativi permette di identificare ed eliminare i problemi che si presentano in qualsiasi processo aziendale, accompagnando l'organizzazione nel percorso verso l'*Eccellenza Operativa*. La LSS integra i due più importanti concetti di miglioramento formulati fino ad oggi:

- *Lean Production* → gestione della produzione in modo tale da diminuire il lead time ed eliminare gli sprechi e tutte quelle attività che causano perdita di tempo e risorse non portando valore aggiunto al prodotto stesso. Le azioni che permettono di ottenere questi obiettivi si possono riassumere in pochi passi: ravvicinare e mettere in stretta sequenza temporale le varie fasi produttive, ottimizzare l'utilizzo degli spazi e le movimentazioni dei prodotti e dei semilavorati e organizzare opportune aree di stoccaggio, favorire la mobilità interna degli operatori con la rotazione delle mansioni, minimizzare i tempi di set-up delle macchine e così via.
- *Six Sigma* → gestione della qualità che ha come scopo l'eliminazione dei difetti per ottenere un livello di qualità di un prodotto o di un servizio particolarmente favorevole per il consumatore. Si basa sul controllo della variabilità dei processi produttivi attraverso il monitoraggio della varianza degli stessi.

“Eliminare il tempo e lo sforzo non necessari, tutte le fonti di errore dai fornitori di materie prime al prodotto finito, dal momento in cui il cliente emette un ordine fino alla consegna dell'ordine, dal concepimento dell'idea fino al suo lancio” (*Lean Thinking*, J. P. Womack & D. T. Jones), questa frase riassume in modo

chiaro ed esaustivo la filosofia LSS e il concetto di miglioramento continuo che essa rappresenta. La metodologia LSS fornisce le tecniche pratiche e gli strumenti utili per raggiungere tali risultati.

LSS aiuta le aziende a sviluppare una nuova cultura organizzativa nella quale il management della qualità totale si basa sulla centralità del cliente, considerando le esigenze e la soddisfazione dei suoi bisogni e delle sue aspettative come punto di partenza per ogni scelta relativa al prodotto/servizio, e si basa inoltre sul coinvolgimento di tutte le funzioni aziendali e di tutti gli operatori per raggiungere l'obiettivo comune che riguarda la qualità, promuovendo la comunicazione e la collaborazione tra le parti. La "produzione" della qualità e il controllo della qualità coinvolgono in una logica integrata tutte le parti dell'organizzazione (Ishikawa, 1992).

Il management della qualità opera in una logica preventiva, per evitare problemi ed errori, innescando un processo di apprendimento diffuso e di miglioramento continuo (*kaizen*) per raggiungere il traguardo di difettosità nulla, ovvero l'annullamento dei costi dovuti all'assenza di qualità (Grandinetti, Dispensa del corso EGI cp, A.A. 2005-2006). Alcuni esempi generali di progetti LSS sono: aumentare la velocità del processo produttivo riducendo il lead time del 5%; ridurre il tempo di set-up delle macchine del 30%; oppure ridurre i difetti del prodotto del 20%.

La cultura della qualità, della flessibilità, dell'efficienza e l'applicazione dei concetti di *Total Quality Management* (TQM) e produzione *Just in Time* (JIT) suscita crescente interesse all'interno delle organizzazioni, tuttavia la diffusione della LSS in Europa è di molto inferiore rispetto a quella avuta negli Stati Uniti, e la diffusione in Italia si limita a quelle aziende che fanno parte di multinazionali nordamericane, tra le quali si colloca Cardinal Health Italy S.p.A. .

2.1 Concetti base della LSS

L'applicazione della LSS nelle organizzazioni ha numerosi aspetti positivi, grazie a questa metodologia ogni azienda può raggiungere ambiziosi risultati nei diversi ambiti che compongono l'attività dell'impresa. La metodologia LSS

permette di aumentare la complessiva redditività aziendale garantendo la piena soddisfazione dei clienti offrendo loro qualità, velocità e competenza. Le sue tecniche infatti portano l'organizzazione a migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi produttivi riducendo gli sprechi e di conseguenza risparmiando tempo e risorse; ridurre le scorte con la conseguente diminuzione dei costi di gestione del magazzino; migliorare la qualità dei prodotti/servizi offerti eliminando i difetti.

La filosofia LSS si basa principalmente su quattro concetti: soddisfazione dei clienti, miglioramento dei processi, capacità di lavorare in gruppo e basare le decisioni su dati oggettivi. La combinazione di tutti questi elementi permette di raggiungere l'obiettivo e trovare una valida soluzione al problema in oggetto.

► *Soddisfazione dei clienti* – L'azienda deve focalizzarsi sui clienti, sia esterni, ovvero gli acquirenti finali del prodotto/servizio, sia interni, ovvero i destinatari intermedi nelle varie fasi di lavorazione, e modellare il proprio lavoro sulle loro esigenze e sui loro bisogni, che la LSS definisce come aspetti critici per la qualità (*Critical To Quality – CTQ*). I progetti LSS mettono in primo piano la *Voice of the Customer (VOC)*, in quanto tutte le azioni e le decisioni che coinvolgono i prodotti devono essere rivolte alla soddisfazione del cliente, la LSS infatti ha come principale obiettivo l'eliminazione dei difetti, identificati da tutti quegli aspetti che non rispondono alle esigenze della clientela. Cardinal Health Italy mette in atto diverse tecniche VOC, ad esempio organizza per i suoi clienti più importanti visite alla struttura produttiva, gestisce un efficiente ed efficace servizio di raccolta dei reclami ed inoltre rende partecipi tutte le persone impiegate ai vari livelli dell'organizzazione dei risultati raggiunti grazie al loro lavoro, attraverso il *Bollettino della Qualità*.

► *Miglioramento dei processi* – Per fare in modo di dare ai clienti ciò che desiderano, l'azienda deve puntare all'ottimizzazione dei processi, riducendo la variabilità nella qualità e nella velocità (causa principale di difettosità) e le attività che costituiscono uno spreco di tempo e risorse, migliorando, a sua volta, il flusso del lavoro all'interno dei processi stessi. CAH Italy, ad esempio, ha organizzato le attività all'interno dello spazio di lavoro in modo tale da definire un percorso fisico a senso unico che i prodotti seguono passando da una fase di lavorazione all'altra, facendo in modo di eliminare l'eccessiva

movimentazione degli stessi. Le tecniche LSS danno molta importanza all'analisi delle diverse fasi che compongono il ciclo produttivo per individuare le cause di questi problemi. Migliorare il processo implica direttamente il miglioramento dei risultati aziendali.

► *Capacità di lavorare in gruppo* – Nelle organizzazioni è molto importante avere persone che lavorano insieme, condividono idee e mettono in atto la loro creatività per affrontare i problemi e trovare le soluzioni. La filosofia LSS incoraggia ampiamente il lavoro di gruppo, anche perché grazie al confronto e alla comunicazione tra persone diventa più semplice ottenere il risultato. Affinché la collaborazione sia efficace, è necessario che le persone coinvolte nei LSS project sviluppino specifiche competenze come, ad esempio, imparare ad ascoltare e interagire reciprocamente; organizzare nel modo migliore le idee e acquisire la capacità di prendere le decisioni.

► *Basare le decisioni su dati oggettivi* – I dati hanno un ruolo chiave per poter monitorare la variabilità e le effettive prestazioni dei processi. La metodologia LSS basa ogni analisi su dati e fatti concreti per individuare eventuali anomalie e problemi e capire quali possono essere le soluzioni più adeguate (*misure di processo*). Inoltre, nella fase successiva al miglioramento, i dati sono necessari per verificare i benefici ottenuti (*misure di risultato*). Il grado di soddisfazione del cliente nei confronti del prodotto/servizio offerto dall'azienda; i *benefits* ottenuti a seguito di un'azione correttiva; il *lead time* del processo; la velocità di consegna al cliente; il numero di difetti riscontrati; sono tutti dati fondamentali per riconoscere e analizzare le situazioni critiche, supportare le decisioni e misurare i risultati.

Nel paragrafo successivo viene descritto uno dei metodi più usati per affrontare con successo un progetto LSS, nel quale si potranno riconoscere tutti i temi argomentati poc'anzi.

2.2 DMAIC: i 5 step di un progetto LSS

Il metodo DMAIC, *Define – Measure – Analyze – Improve – Control*, è uno degli strumenti LSS più moderni ed efficaci per il *problem solving*. Esso è

strutturato in una serie di fasi sequenziali che permettono di definire con precisione il tipo e l'entità del problema in questione, riconoscere la reale causa (*root cause*) del problema, trovare le soluzioni e i miglioramenti opportuni in grado di risolvere la situazione ed infine stabilire delle procedure da mettere in atto per mantenere nel tempo le soluzioni individuate precedentemente.

Il DMAIC si avvale di tecniche di analisi quantitative e qualitative dei dati con l'impiego di strumenti statistici, ma non solo, il DMAIC fornisce anche pratici strumenti organizzativi. Vediamo ora nel dettaglio le 5 fasi, le loro caratteristiche, gli strumenti suggeriti e i loro obiettivi.

2.2.1 Define

La fase *Define* ha lo scopo di definire, come dice la parola stessa, gli obiettivi del progetto, sia dal punto di vista del miglioramento della qualità, sia dei *savings* economici; gli ambiti interessati, quali sono i processi e i prodotti coinvolti; le risorse necessarie: economiche, persone, software e strumenti di misura; i dati da analizzare, su cui si baseranno le decisioni future; ed infine la pianificazione del lavoro, che generalmente non dovrebbe superare i sei mesi di durata.

Nel momento della pianificazione è molto importante stabilire un piano di lavoro e una dettagliata *timeline*, definendo inoltre la durata dei diversi step e i momenti in cui effettuare i controlli intermedi dei risultati ottenuti durante lo svolgimento del progetto. In questa fase iniziale non è raro incappare, anche inconsciamente, in alcuni errori molto comuni, come ad esempio: definire obiettivi troppo ambiziosi o non sufficientemente ambiziosi; coinvolgere ambiti eccessivamente ampi; valutare in modo errato le risorse necessarie e i costi da sostenere; pianificare approssimativamente il lavoro.

Gli obiettivi dei progetti LSS devono essere realistici ed economicamente sostenibili, devono motivare le persone che compongono il team di lavoro, proponendo miglioramenti sostanziali dal punto di vista delle performance dei processi e dei *benefits* ottenibili. In genere, è preferibile che ogni progetto LSS si concentri in un preciso ambito all'interno dell'organizzazione, in quanto

progetti troppo ampi, che coinvolgono molti processi, fasi, prodotti e funzioni aziendali, rischiano di non essere gestiti efficientemente, dovendo coordinare un elevato numero di azioni volte al raggiungimento dell'obiettivo finale.

Nella fase di definizione, un aspetto critico è anche stimare le risorse e i costi necessari a portare a termine il progetto; commettere un errore di valutazione può compromettere la riuscita del lavoro e nel peggiore dei casi può provocarne il fallimento. Anche la pianificazione dettagliata delle fasi e della tempistica da seguire è determinante per il successo del progetto, infatti definire in maniera incompleta gli step può causare diverse problematiche nelle fasi più avanzate del lavoro.

Questa prima tappa del percorso DMAIC ricopre un ruolo importante per affrontare con successo i progetti LSS, una "cattiva definizione" degli obiettivi, infatti, può provocare difficoltà e ritardi nelle fasi successive, compromettendo così la riuscita dei progetti stessi.

Nella fase *Define* vengono impiegati diversi strumenti organizzativi, molto semplici ma estremamente efficaci, che aiutano il project team a fissare le linee guida del progetto. I tools più utilizzati sono: la *process charter*, l'*action plan* e le *process maps*.

1) *Project Charter*

Si tratta di un documento sintetico nel quale vengono elencate dettagliatamente le caratteristiche del progetto; i risultati che esso dovrà raggiungere sia in termini di performance che di benefits economici, gli ambiti di analisi e di applicazione; i processi e i prodotti coinvolti; le persone che andranno a comporre il project team e i rispettivi ruoli; le risorse necessarie alla realizzazione del progetto e altre informazioni ritenute importanti dal team di lavoro. La *Project Charter* permette ai componenti del gruppo titolare del progetto di non perdere mai di vista l'obiettivo prefissato. Un esempio di *Project Charter* è contenuto in Appendice A. 1.

2) *Action Plan*

È utile per definire la sequenza delle fasi in cui si snoda il progetto e la durata prevista per ognuna di esse. In genere per rappresentare la timeline viene utilizzato il Diagramma di GANTT (*Figura 11*). La forma è quella di una tabella a

FASI	TIMELINE					
	apr-08	mag-08	giu-08	lug-08	ago-08	set-08
Definizione obiettivi						
Definizione metodo/strumenti/dati						
Raccolta dati						
Organizzazione dati						
Analisi preliminare						
Analisi delle cause						
Pianificazione miglioramenti						
Applicazione miglioramenti						
Misura dei risultati						

Figura 11 – Esempio di Diagramma di GANTT

doppia entrata, dove sulle righe si specificano le azioni da compiere, mentre sulle colonne si rappresenta la linea del tempo, ogni colonna è un'unità temporale. All'interno della tabella vengono evidenziate le celle con lo scopo di stabilire la durata delle singole fasi.

3) Process Map

È importante per tracciare la mappa delle operazioni che compongono il processo in esame, in modo tale da avere una visione chiara di tutte le azioni che devono essere svolte per ottenere l'output del processo e poter individuare quelle critiche ai fini del miglioramento. Le più comuni modalità di mappatura sono: i *diagrammi di flusso*, di cui si ha un esempio in *Figura 12*, i *Diagrammi SIPOC* e le *Value Stream Map*.

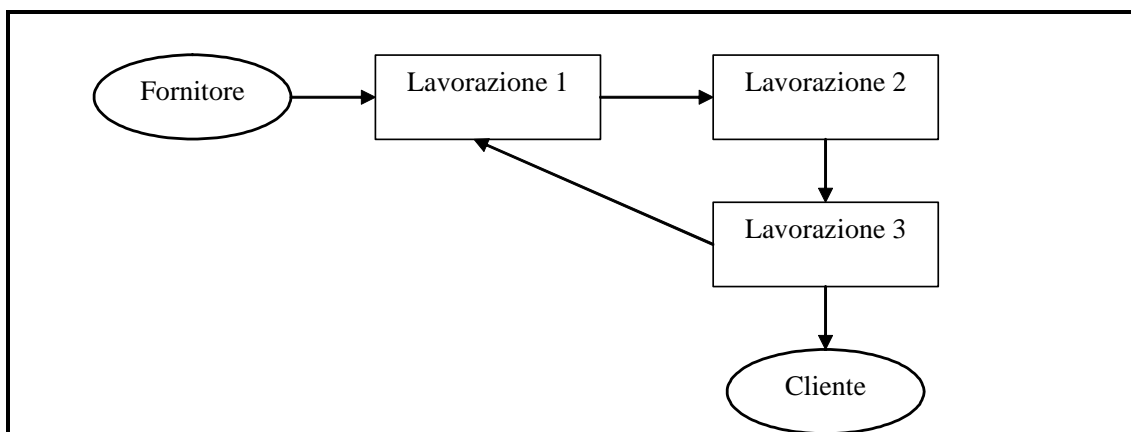


Figura 12 – Esempio di Flow Chart di un processo

I *Diagrammi SIPOC* offrono una descrizione semplice, ma precisa, degli elementi rilevanti del processo, identificati dall'acronimo:

Supplier – fornitori di ciò che viene elaborato dal processo;

Input – materie prime, procedure, informazioni fornite al processo;

Process – descrizione delle fasi di lavorazione;

Output – prodotto/servizio offerto al cliente;

Customers – cliente finale del prodotto finito o destinatario del semilavorato per il processo successivo.

La *Figura 13* mostra un esempio di *Diagramma SIPOC* tratto dal manuale “*Che cos'è la Lean Six Sigma*”. Il grafico in oggetto è stato creato dal project team di un'azienda di noleggio attrezzature, al quale è stato affidato il compito di ridurre il numero di errori negli ordini dei clienti e nelle relative fatture. Come si può vedere dalla figura, nel diagramma vengono specificate le caratteristiche base del processo di acquisizione degli ordini e gli indicatori critici per la qualità (CTQ).

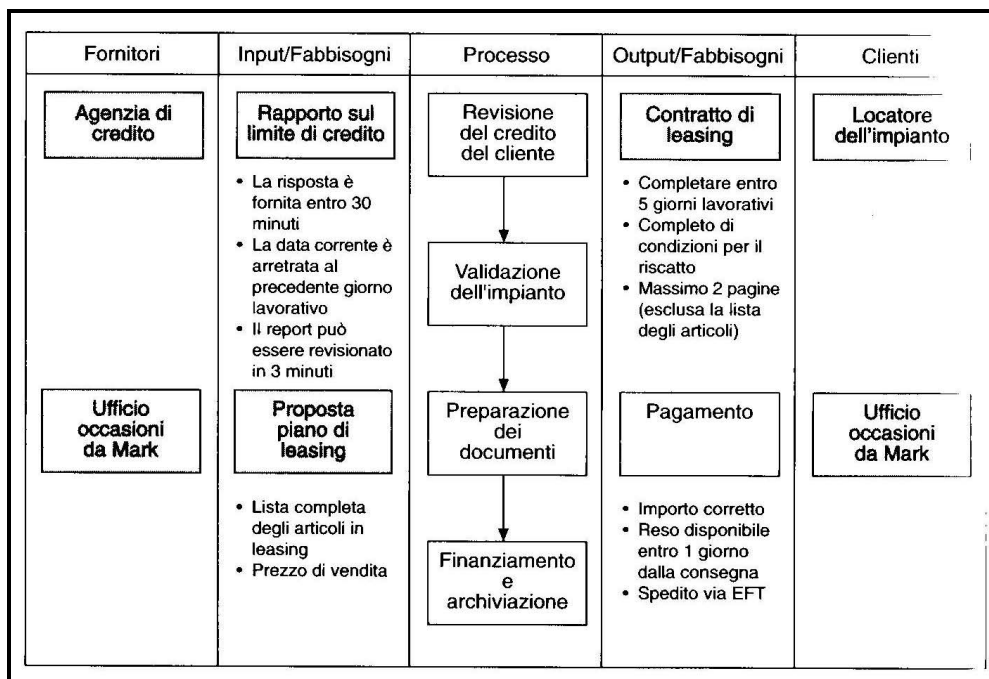


Figura 13 – Diagramma SIPOC di un'azienda di noleggio attrezzature

Più dettagliato del *Diagramma SIPOC*, è la *Value Steam map*. In questo tipo di mappe, oltre ad essere descritto il flusso del processo, vengono specificate informazioni rilevanti al fine di comprendere quali sono i punti critici del processo stesso, nei quali si verificano problemi e inefficienze che portano una perdita di valore aggiunto per il prodotto/servizio. La *Figura 14* rappresenta un esempio di *Value Stream Map*, sempre tratto dal manuale “*Che cos'è la Lean*

Six Sigma”, relativo ad un processo reale. Il riquadro tratteggiato racchiude la sequenza e il percorso delle attività svolte dal momento dell’ordine al momento della spedizione. Si possono notare gli elevati tempi di attesa, rappresentati dai triangoli, e le svariate rilavorazioni. Grazie a questo strumento è possibile rendersi conto degli sprechi di tempo e risorse di cui è facile non accorgersi durante il normale svolgimento del lavoro e concentrare su di essi gli sforzi di miglioramento.

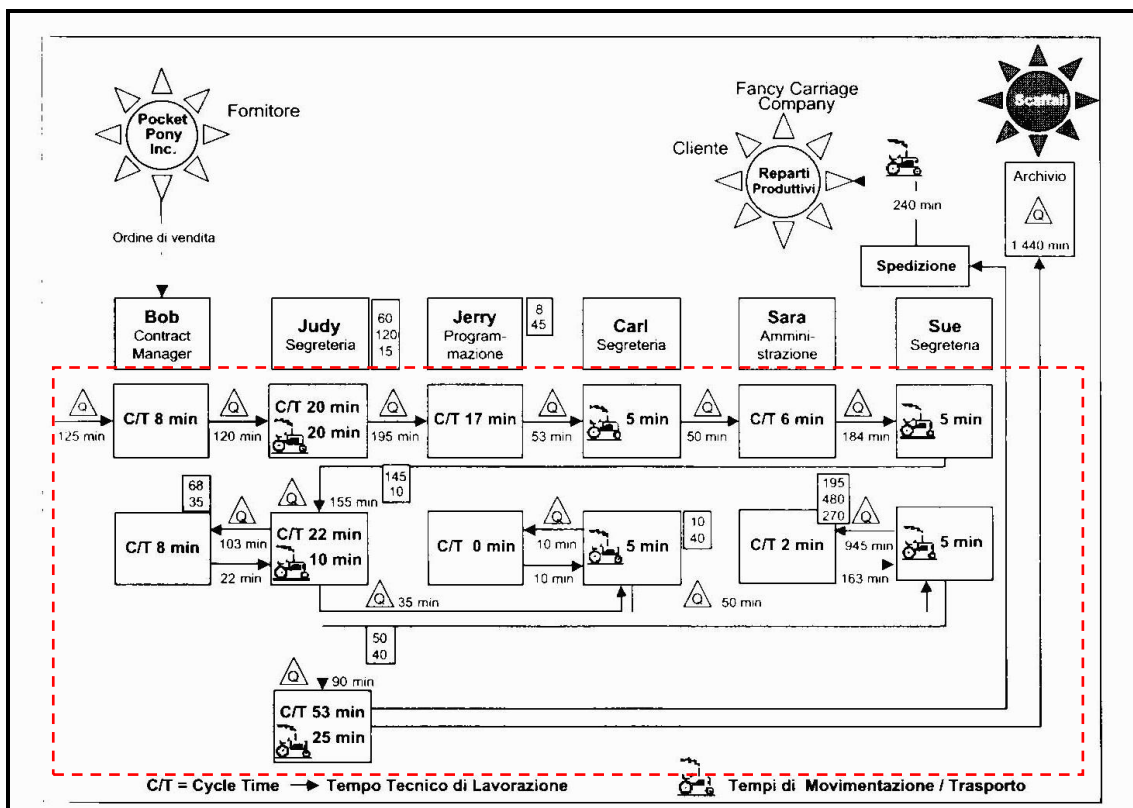


Figura 14 – Value Stream Map di un’azienda di servizi

2.2.2 Measure

L’obiettivo principale della fase *Measure* è quello di riconoscere e raccogliere, nel modo più preciso e approfondito, i dati quantitativi che caratterizzano il processo in analisi con lo scopo di individuare, nella fase successiva, le fonti di variabilità del processo e di conseguenza le opportunità di miglioramento del processo stesso. Le attività principali di questa fase si riassumono in due step fondamentali: valutare e convalidare l’affidabilità dei

sistemi di misura attualmente in uso, per potersi fidare dei dati a disposizione o che dovranno essere raccolti; individuare e misurare le variabili critiche del processo e le non conformità sul prodotto.

La filosofia LSS afferma che tutte le decisioni devono essere sostenute e basate su dati oggettivi e non su considerazioni sommarie; un'accurata gestione della fase *Measure* permette infatti di identificare i problemi che affliggono il processo e concentrarsi sugli aspetti importanti da migliorare. Per questi motivi i dati devono essere: *sufficienti*, in modo tale da svolgere un'analisi che produca risultati attendibili, più il campione è numeroso e più sarà rappresentativo della realtà; *rilevanti*, ovvero utili per la comprensione delle problematiche; *rappresentativi* della situazione di lavoro abituale del processo. Gli strumenti più utilizzati dai project teams in questa fase sono elencati di seguito:

1) *Measurement System Analysis (MSA)*

Utile per valutare quanto il sistema di misura, inteso come strumento di misura e/o procedure di misura, influisce sulla variabilità del processo. Lo studio *Gage R&R* fornisce una stima della precisione, dell'affidabilità e della ripetibilità del sistema stesso. Dal risultato di questo test è possibile stabilire se il sistema di misurazione e rilevazione dei dati è adeguato, in caso contrario si procede apportando dei miglioramenti. Un inaffidabile metodo di misura, porta ad avere informazioni errate e fuorvianti, rendendo difficile prendere decisioni di miglioramento.

2) *Tecniche di campionamento*

Utilizzate generalmente nei casi in cui la mole di dati relativi al processo in esame è eccessiva o la raccolta è onerosa sia in termini di tempo che di denaro, come ad esempio nel caso di prove distruttive sui prodotti.

3) *Diagramma Causa-Effetto (diagramma Fishbone o diagramma di Ishikawa)*

Aiuta molto i project teams ad organizzare le loro idee sulle possibili cause alla base di un determinato problema (effetto). Il *Diagramma Causa-Effetto* ha la forma dello scheletro di un pesce, come si può vedere dalla *Figura 15*. Nella "testa" viene definito il problema in esame, mentre i potenziali fattori scatenanti sono posizionati in modo gerarchico in insiemi di "lische" connesse alla testa. I

fattori principali sono identificati da: macchinari, materie prime, metodo di produzione ed elemento umano. Questo strumento non si pone come obiettivo quello di identificare la reale causa del problema, bensì di documentare le ipotesi formulate dal team di lavoro, in modo tale da non trascurare nessuna considerazione ed avere un quadro generale della situazione, per procedere poi, nella fase successiva del DMAIC, con l'analisi delle cause individuate.

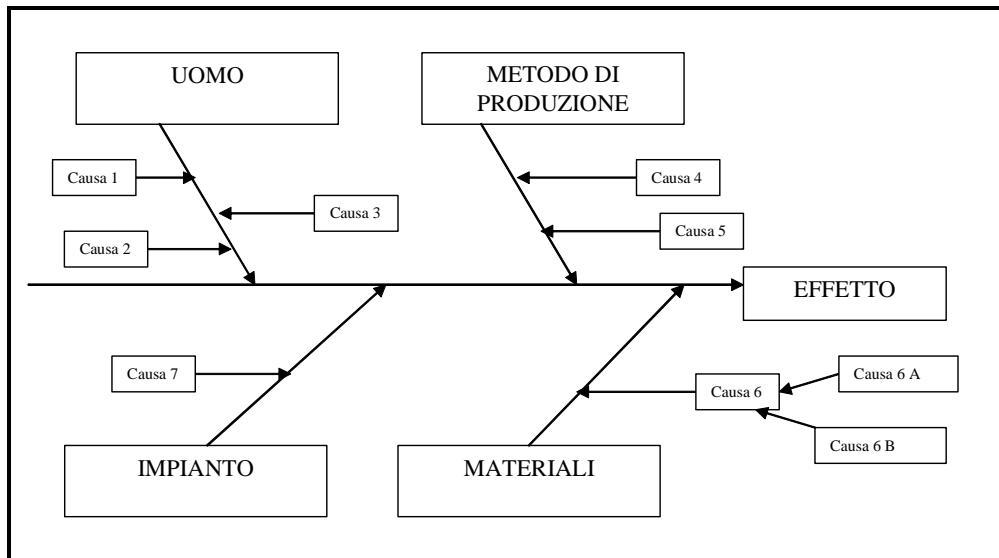


Figura 15 – Esempio di Diagramma Causa-Effetto

4) Diagramma di Pareto

Si tratta di un grafico a barre, nel quale ogni barra rappresenta una precisa causa all'origine del problema, come ad esempio una non conformità o un difetto. L'altezza delle barre indica la frequenza con cui si verificano tali cause. Il *principio di Pareto* sostiene che la maggior parte dei difetti di produzione è dovuta ad un piccolo sottoinsieme di cause. Concentrando quindi gli sforzi di miglioramento su queste poche specifiche cause permette di risolvere l'80 % del problema. Costruire un *Diagramma di Pareto* è molto semplice, un esempio è riportato in *Figura 16*. Prima di tutto si identificano i difetti o le non conformità che causano l'insoddisfazione del cliente, ad esempio "Difetto 1", "Difetto 2", "Difetto 3", e così via; si calcolano le frequenze (assolute, relative, cumulate) per ogni tipo di difettosità e si procede con l'ordinamento dei difetti da quello con frequenza maggiore alla categoria con frequenza minore. In questo modo si ottiene un grafico come quello rappresentato in *Figura 16*, dal quale è facile

intuire quali sono i tipi di difettosità più frequenti e che costituiscono il grosso del problema. I Difetti 1, 2 e 3 compongono quasi il 70% dell'insoddisfazione generale del cliente, focalizzando gli interventi su tali cause si risolve la parte più importante del problema.

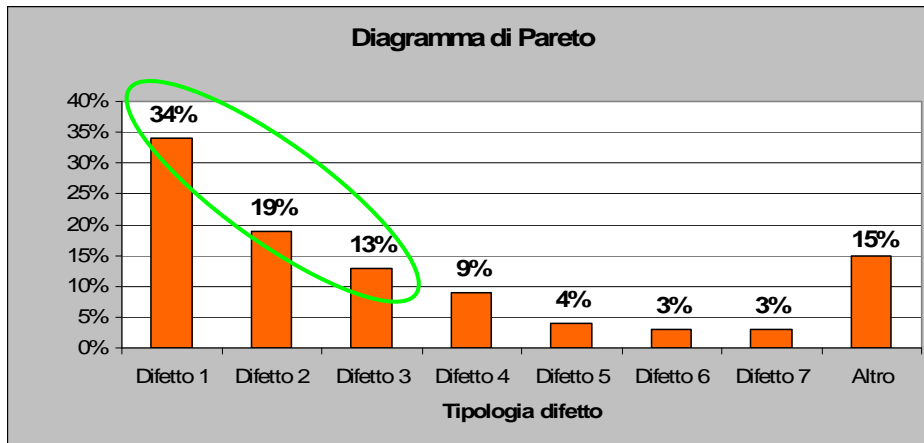


Figura 16 – Esempio di Diagramma di Pareto

5) Diagrammi lineari

Sono grafici bi-dimensionali nei quali l'asse x rappresenta il tempo, mentre sull'asse y vengono riportati i valori della variabile monitorata. Semplici da costruire e di immediata lettura, i *Diagrammi Lineari* descrivono l'attuale resa del processo stesso, dando l'idea di come evolve nel tempo la variabilità del processo e permettendo di capire quando e con che entità si manifesta un problema. In *Figura 17* è riportato un esempio di diagramma lineare che mostra l'andamento, da gennaio ad agosto, del numero di difetti segnalati dal mercato per milione di prodotti distribuiti (dppm).

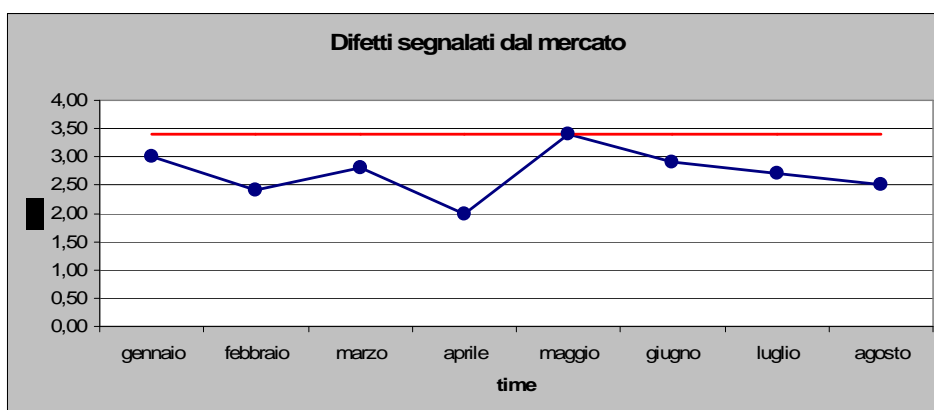


Figura 17 – Esempio di Diagramma Lineare

Questo strumento viene anche ampiamente utilizzato nella fase *Control* per monitorare l'andamento dei risultati raggiunti a seguito dei miglioramenti introdotti.

2.2.3 Analyze

La fase *Analyze* costituisce la parte centrale e più corposa del percorso DMAIC. L'obiettivo è quello di analizzare i dati raccolti nella fase precedente, *Measure*, per individuare quali sono le vere cause della bassa performance, della scarsa qualità e degli sprechi. In questa fase quindi il project team inizia a dare forma a tutte le informazioni che si trova tra le mani, cercando di capire i motivi alla base del problema in analisi. Il gruppo di lavoro quindi, deve impegnarsi per individuare un modello rappresentativo del processo, che può essere sintetizzato da una funzione di questo tipo:

$$y = f(x_1; x_2; x_3; \dots; x_n)$$

dove y rappresenta il risultato del processo e nel quale è riconoscibile il problema associato al processo stesso; mentre $(x_1; \dots; x_n)$ sono le variabili di input. Identificare i fattori che influenzano significativamente il risultato (*KPIV=Key Process Input Variables*) è il punto cruciale della fase *Analyze*, perché su di essi si concentrerà la fase successiva di miglioramento (*Improve*). Per l'analisi dei dati raccolti vengono utilizzati gli strumenti più classici della statistica, dai più semplici tools di statistica descrittiva a quelli più articolati per la progettazione guidata degli esperimenti. I più comuni sono:

- strumenti esplorativi come istogrammi di frequenza; box-plot; diagrammi lineari;
- test per identificare la distribuzione dei dati;
- test per individuare la presenza di autocorrelazione nei dati;
- time series plot, trend analysis nel caso di serie storiche;
- strumenti di inferenza statistica, per capire se esiste qualche tipo di relazione tra le variabili in esame, tra i quali grafici di dispersione e di correlazione, modelli di regressione;

- test di verifica d'ipotesi, per confrontare diversi campioni e capire se le differenze che intercorrono tra di essi sono reali o al contrario dipendono dalla variabilità naturale del processo;
- carte di controllo per variabili o attributi e analisi della capability del processo, per verificare le attuali performance del processo stesso e individuare eventuali punti critici;
- Design of Experiments – DOE, utilizzata per studiare le relazioni di causa-effetto tra le variabili in input del processo e i risultati del processo stesso. Questa tecnica prevede la progettazione di un esperimento ad hoc, definendo originariamente i valori che le variabili in ingresso (cause) dovranno assumere e successivamente valutare le variazioni dell'output (effetto). In questo modo è possibile identificare quali sono i fattori che determinano la variazione; quantificare l'entità della variazione stessa (effetto sul risultato) e di conseguenza costruire un modello che rappresenti questa relazione.

La fase *Analyze* è molto importante e il project team deve essere in grado di elaborare le idee e le teorie formulate nella fase precedente, definendo le priorità di analisi e gli approfondimenti da effettuare ed infine valutare con senso critico i risultati ottenuti.

2.2.4 Improve

In questa fase il gruppo di lavoro ha il compito di pianificare e mettere in atto le azioni di miglioramento con lo scopo di eliminare, o per lo meno ridimensionare, gli aspetti critici e le cause della bassa performance del processo, individuati dalle analisi e dai test sviluppati nel punto precedente del percorso DMAIC.

Nella fase *Improve* il project team deve impiegare tutta la sua creatività ed esperienza per identificare un ventaglio di possibili soluzioni al problema in oggetto, concentrandosi sulle cause più significative emerse dall'analisi dei dati e facendo accurate considerazioni sui costi da sostenere e sui benefici ottenibili. Gli strumenti maggiormente utilizzati nella fase di miglioramento per

selezionare le alternative migliori sono le *Matrici di Priorità*. Esse hanno la forma di tabelle ordinate contenenti una lista di azioni proposte, alle quali viene assegnato un punteggio in base al loro impatto sull'output, utile per determinare l'ordine di applicazione delle stesse.

Anche la tecnica del *DOE*, già vista nella fase precedente, è largamente impiegata in questa fase, per progettare sperimentazioni con lo scopo di individuare i valori ottimali delle variabili in ingresso al processo che producano risultati soddisfacenti. Nei processi di stampaggio ad esempio, il DOE può essere utilizzato per stabilire i valori adeguati dei parametri “durata di riempimento” e “pressione di mantenimento” per ridurre la difettosità sui componenti stampati. Nel caso in cui invece non sia possibile condurre prove sul processo direttamente, è utile sperimentare le azioni di miglioramento su lotti di piccole dimensioni conducendo *esperimenti pilota* per valutare i risultati e limitare le conseguenze se il progetto non dovesse andare a buon fine. Un esempio riguarda l'impiego di nuovi materiali per i componenti.

A conclusione della fase *Improve*, il project team deve procedere con la valutazione dei risultati ottenuti a seguito degli sforzi di miglioramento messi in atto, raccogliendo nuovi dati e ripetendo parte della fase *Analyze*, con lo scopo di validare gli *improvements* applicati e stabilire procedure *Best Practice* per farli diventare azioni di routine.

2.2.5 Control

Questa è l'ultima fase del percorso DMAIC, la quale coincide normalmente con la fine del progetto LSS. Lo scopo principale della fase *Control* è quello di tenere sotto controllo il processo stesso, definendo una serie di azioni sistematiche e verifiche periodiche che devono essere svolte da tutte le persone coinvolte nel processo, ovvero i *process owners*, ai fini di rafforzare e mantenere nel tempo i miglioramenti apportati dal project team e quindi prevenire o ridurre le cause degli sprechi nel processo e della bassa qualità nel prodotto. A questo punto del progetto LSS, il gruppo di lavoro deve procedere con la definizione di *procedure standard di lavorazione* che indichino in modo

dettagliato i passi da seguire per il corretto svolgimento del lavoro, inoltre il project team ha il compito di redigere *piani di controllo e monitoraggio* del processo che definiscano la pianificazione degli interventi di “manutenzione” e di verifica delle prestazioni dello stesso, puntando l'attenzione sulle variabili rilevanti, sul livello di difettosità del prodotto, sul sistema di misura e sull'organizzazione del lavoro e dei compiti in genere.

Le *carte di controllo* sono un ottimo strumento per monitorare l'andamento dei dati provenienti dal processo e grazie ad esse è possibile identificare il momento in cui si verifica un'anomalia o un calo delle prestazioni, in quanto ogni punto che cade al di fuori dei limiti di controllo naturali del processo costituisce un segnale di allarme, il process owner di conseguenza si mobilita per cercare la causa di questa variabilità straordinaria. Il project team, infine, deve provvedere alla formazione e all'addestramento di tutte le persone che andranno ad agire quotidianamente sul processo, per educarle ai nuovi metodi e ai miglioramenti applicati.

Trovare le soluzioni più giuste e proficue ai problemi che si presentano all'interno dell'azienda non è sempre semplice, ed è inoltre necessario seguire una rigorosa disciplina per evitare di perdersi nel progetto o perdere di vista l'obiettivo principale. Il modello DMAIC fornisce un grosso aiuto ai gruppi di lavoro che devono affrontare situazioni critiche e trovare efficaci soluzioni. Cardinal Health Italy, nel suo percorso verso l'*Operational Excellence*, sta affrontando diversi aspetti considerati critici dal punto di vista dell'efficienza ed è in grado di gestirli nel migliore dei modi seguendo la tecnica DMAIC. Nel paragrafo successivo vengono elencati alcuni esempi di miglioramento apportati in azienda.

2.3 I Kaizen Event

Con l'obiettivo generale di eliminare gli sprechi, la filosofia LSS riserva un ruolo chiave al concetto di miglioramento continuo. Per raggiungere il traguardo, l'azienda deve attivarsi nell'individuare quelle situazioni considerate critiche dal punto di vista dell'efficienza con lo scopo di apportare dei

miglioramenti significativi, riducendo i costi e aumentando i benefits. In questo modo, l'azienda avvia un cosiddetto *Kaizen Event*, impegnandosi ad analizzare il problema e a formulare le possibili soluzioni, applicando, nella maggior parte dei casi, il modello DMAIC visto nel paragrafo precedente.

Cardinal Health Italy è impegnata in diversi *Kaizen Event*, come ad esempio la gestione efficiente della fase di sterilizzazione. Inizialmente questa fase avviene nell'impianto di *Poggiorusco (MN)*: le palette partono da Villamarzana, vengono sterilizzate ed in seguito tornano a Villamarzana dove vengono stoccate nel magazzino Sud-Ovest in attesa di essere distribuite, infine si procede con la spedizione al centro di distribuzione in Olanda. In questo modo si verifica un elevato spreco di tempo e denaro. Ora, invece, la fase di sterilizzazione si svolge nell'impianto di *Spresiano (TV)*. Dopo tale fase, le palette vengono sbloccate in SAP e sono pronte per essere spedite direttamente in Olanda, senza tornare a Villamarzana. Con questa soluzione è diminuito il numero di viaggi ed è aumentato il numero di palette per viaggio, ottenendo la notevole diminuzione dei costi di sterilizzazione per palette.

Un altro *Kaizen Event* riguarda la validazione retrospettiva dei processi di stampaggio componenti, oggetto di questa tesi, il quale ha lo scopo di individuare eventuali cause di variabilità eliminabile e di conseguenza migliorare l'efficienza delle macchine e diminuire gli scarti.

Nel paragrafo successivo, invece, si descrive come l'azienda gestisce l'organizzazione della produzione tramite l'impiego del *Kanban* a due cartellini, con l'obiettivo di ottenere flessibilità, velocità ed efficienza. A mio avviso, in questo ambito, Cardinal Health Italy è molto vicina al raggiungimento dell'eccellenza.

2.3.1 Kanban a 2 cartellini

Il *Kanban* è uno degli strumenti più efficaci per la gestione *Just in Time* (JIT) della produzione. Il JIT utilizza il metodo *Pull* per il flusso dei materiali. Tale metodo prevede l'attivazione dell'attività produttiva di un determinato reparto a seguito di un segnale proveniente da valle, cioè proveniente dalla domanda,

interna o esterna, servita dal reparto in questione. Il processo produttivo quindi viene concepito come un'operazione che va da valle a monte e che lavora i pezzi "nel preciso momento in cui ce n'è bisogno e solo nella quantità necessaria" (Taiichi Ohno, responsabile della produzione di Toyota, 1993). La tecnica del *Kanban*, letteralmente cartellino, si basa appunto sull'utilizzo di cartellini per auto-regolare il lavoro delle varie celle produttive. Su ognuno di essi sono riportate le informazioni relative all'articolo da produrre e alle quantità. I *kanban* sono attaccati a contenitori di dimensioni standard, chiamati *bin*, nei quali viene immagazzinato un numero prefissato di pezzi.

Cardinal Health Italy implementa il *Kanban a due cartellini*, chiamati rispettivamente *Kanban-prelievo* e *Kanban-produzione*. La *Figura 18* schematizza tale sistema con riferimento a due celle produttive, CELLA A e CELLA B, tra loro collegate, in quanto l'output di A costituisce l'input di B. In ogni cella si trovano le rastrelliere (*kanban holding box*) per i *Kanban-Prelievo* e i *Kanban-Produzione*; i *bin* che formano le scorte di componenti con appesi i *Kanban-Prelievo* e le scorte di semilavorati con appesi i *Kanban-Produzione*.

La CELLA B riceve l'input per avviare la produzione del semilavorato 3628, in quanto nel box si trova il *kanban-produzione* relativo a tale prodotto con indicata la quantità da ripristinare. Di conseguenza l'operatore della cella preleva i *bin* dei componenti da assemblare, stacca i *kanban-prelievo* e li inserisce nella relativa rastrelliera. I cartellini contengono le informazioni relative alla quantità e alla descrizione dei prodotti di cui approvvigionarsi per ripristinare la scorta. Due esempi di *Kanban-Cards* sono riportati in Appendice A.2. .

Gli addetti al magazzino, a loro volta, controllano il box del *kanban-prelievo* e provvedono a riportare le scorte al livello prefissato, prelevando i *bin* dal punto di stoccaggio della CELLA A, portandoli nell'area scorta della CELLA B e ri-attaccando successivamente i cartellini-prelievo ai *bin* corrispondenti.

La movimentazione dei *bin* da A a B è il segnale d'inizio produzione per A. Infine, ai contenitori del semilavorato 3628, prodotto da B, viene attaccato il relativo *kanban-produzione*, inizialmente presente nel box, e i *bin* vengono posizionati nell'area di stoccaggio dedicata. Nel momento in cui la cella presente a valle rispetto a B preleva un *bin* di 3628, il *kanban-produzione* viene

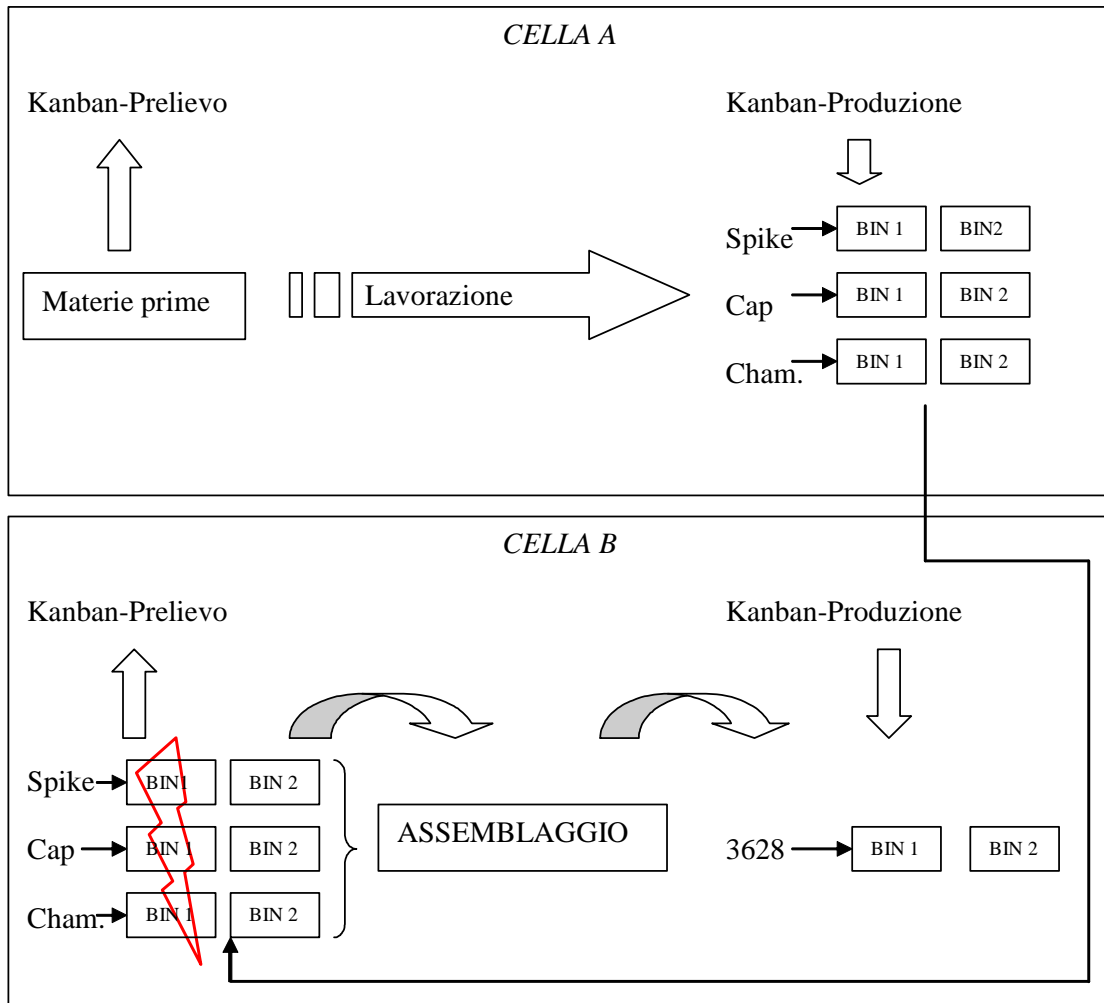


Figura 18 – Schema del sistema Kanban implementato in Cardinal Health Italy

staccato e re-inserito nel box produzione, innescando nuovamente il processo produttivo. Indubbiamente il concetto è molto più semplice da applicare che da spiegare.

L'implementazione del sistema *Kanban* ha permesso a Cardinal Health Italy di ottenere numerosi benefici, primo fra tutti la diminuzione delle scorte e dei costi ad esse connessi, infatti i processi a monte producono solo i pezzi necessari per rimpiazzare quelli che i processi a valle hanno richiesto, evitando così la sovrapproduzione. Inoltre, la gestione *Kanban* ha permesso l'aumento della flessibilità per dare risposte veloci ai cambiamenti della domanda; la contrazione del *lead time* e la riduzione dell'uso del *Material Requirements Planning* (MRP), alleggerendo e semplificando molto il lavoro del centro di pianificazione della produzione. Cardinal Health Italy impiega questo strumento

ai diversi livelli del ciclo produttivo, come si può osservare dallo schema rappresentato in *Figura 19*, applicandolo anche con i fornitori di materie prime. La gestione dell'approvvigionamento di materiali e componenti da fornitori esterni attraverso l'implementazione del sistema *Kanban*, permette, infatti, a Cardinal Health Italy di evitare lo spiacevole inconveniente di rimanere sprovvista di materie prime fondamentali per la produzione e di evitare lunghi tempi di attesa a causa di fornitori inadempienti.

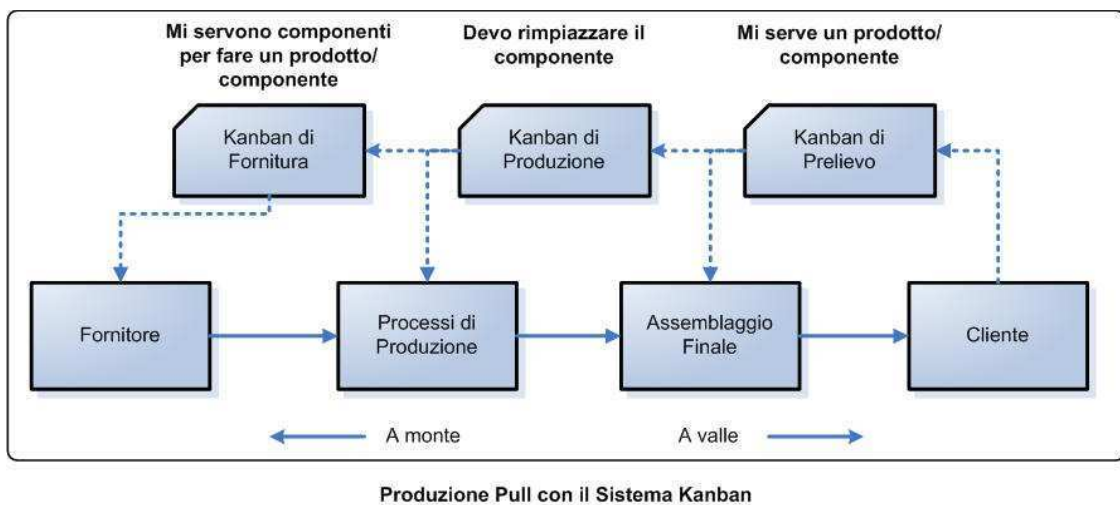


Figura 19 – Livelli di applicazione del Kanban

2.4 Da cosa dipende il successo dei progetti LSS

La metodologia LSS aiuta le organizzazioni a gestire al meglio il proprio lavoro focalizzandosi sul miglioramento dei processi aziendali, garantendo ai clienti dell'azienda un prodotto di qualità migliore, in tempi più rapidi e con costi contenuti. Affinché i progetti volti a migliorare l'efficienza abbiano successo, è necessario seguire alcuni piccoli accorgimenti.

La selezione dei progetti è un passo cruciale, essi devono essere realmente correlati alle esigenze di business dell'azienda e rivolti a soddisfare le esigenze del cliente; devono avere un obiettivo realistico che con l'impegno e la determinazione è possibile raggiungere, inoltre devono portare risultati concreti, riconoscibili e misurabili in termini economici (*benefits*).

È anche importante scegliere le persone giuste per formare il project team, assegnando loro i ruoli e le responsabilità affinché non si creino contrasti; e

promuovere la loro istruzione e formazione per quanto riguarda le tecniche LSS. Infine, un ruolo chiave viene ricoperto dalla comunicazione, è infatti significativo diffondere gli obiettivi dei progetti e i risultati ottenuti nelle varie fasi per rendere partecipi e coinvolgere le persone a tutti i livelli aziendali.

Seguendo queste poche, ma determinanti regole, il gruppo di lavoro LSS, con il fondamentale appoggio del management, sarà in grado di gestire efficacemente il progetto affidatogli, puntando a raggiungere con successo l'obiettivo di miglioramento prefissato.

3. Applicazione della LSS ai processi di stampaggio componenti

L'obiettivo di questo lavoro è di osservare e analizzare nel dettaglio i processi di stampaggio dei componenti in materiale termoplastico, che assemblati vanno a formare il prodotto finito e commercializzato. La produzione di tali oggetti è la fase più critica dell'intero processo produttivo, a causa dei molti fattori, a volte individuabili, quantificabili ed eliminabili, che influenzano i processi di stampaggio. È molto importante, quindi, identificare le cause che vanno ad incidere sulla produzione, valutarne l'entità e capire se è possibile eliminarle o meno, tenendole in considerazione in qualsiasi valutazione successiva.

Per il raggiungimento dell'obiettivo, lo studio dei processi di stampaggio è stato impostato seguendo il metodo DMAIC, descritto nel § 2.2 . L'organizzazione del lavoro seguendo il percorso *Define – Measure – Analyze – Improve – Control*, ha permesso di avere ben chiaro, in ogni momento, il fine da perseguire e il lavoro da svolgere. Nei paragrafi successivi vengono descritte tutte le fasi DMAIC stabilite per questo progetto.

3.1 Define

Il progetto di validazione dei processi di stampaggio ha come **obiettivo** quello di monitorare i processi stessi per poter valutare la loro stabilità nel tempo, stabilire se essi sono in grado di produrre in linea con le specifiche di progetto, individuare e, dove possibile, isolare le varie fonti di variabilità che agiscono sulla produzione dei componenti stampati, al fine di rendere stabili i

processi ed eliminare la maggior parte degli scarti. Tutto ciò porterebbe ad un significativo incremento dell'efficienza del reparto stampaggio, permettendo alle macchine di lavorare al massimo della loro capacità, con il conseguente aumento della produttività.

I processi coinvolti nell'analisi riguardano quei **componenti** con maggiore frequenza produttiva, i quali vengono impiegati nella maggior parte dei prodotti finiti e presentano caratteristiche fisiche particolari. Con questa logica, sono presi in considerazione i processi produttivi di due categorie di oggetti: vaschette (*Figura 20a*) e raccordi tubo (*Figura 20b*).



Figura 20a – Drip Chamber



Figura 20b – Luer Lock

I **dati** oggetto dell'analisi sono il risultato dei controlli dimensionali effettuati per ogni lotto prodotto. In base alle Specifiche di Controllo Qualità, gli operatori del reparto procedono con i rilevamenti dimensionali a campione e registrano le misure delle quote, considerate critiche ai fini della funzionalità dei pezzi (*CTFs: Critical to Functions Specification*), su apposite schede chiamate, appunto, *Schede rilevazioni e misure*. Per ogni categoria di componente, devono essere raccolti nel complesso un numero sufficiente di dati, relativi ad un periodo di tempo giudicato adeguato per l'analisi.

Una volta definiti gli obiettivi, gli ambiti d'interesse e i dati necessari per l'analisi, si stabilisce il **piano di lavoro**, corredato da una dettagliata timeline che indichi

FASI	TIMELINE													
	mar-08		apr-08				mag-08				giu-08			
	17-21	25-31	1-4	7-11	14-18	21-30	5-9	12-16	19-23	26-30	3-6	9-13	16-20	23-30
Definizione del problema	■													
Definizione obiettivi	■													
Visita reparto stampaggio	■													
Informazioni su Controllo Qualità		■												
Comprensione del processo		■												
Familiarità con prodotto		■	■											
Impostazione analisi			■											
Valutazione dati da utilizzare			■											
Raccolta dati				■	■	■	■	■	■					
Analisi preliminare					■	■	■	■	■	■				
Elaborazione						■	■	■	■	■	■	■		
Controllo intermedio										■	■	■	■	
Emissione documenti											■	■	■	■
Approvazione Documenti											■	■	■	■

Figura 21 – Diagramma di Gantt relativo al progetto di validazione

l'ordine temporale e la durata dei diversi step. Il termine del progetto è fissato per il trenta giugno duemilaotto, entro questa data tutti i documenti relativi alla validazione dei processi di stampaggio devono essere approvati e firmati.

Per la pianificazione del progetto viene costruito un diagramma di Gantt, riportato in *Figura 21*. Sulle righe si definisce la sequenza delle azioni da compiere; dalla descrizione del problema, all'approvazione dei documenti emessi, passando per la raccolta e l'analisi dei dati; mentre le colonne rappresentano l'unità temporale fissata, in questo caso, ogni colonna indica una settimana. I riquadri colorati di verde stabiliscono la durata di ogni singola fase di lavoro; per l'elaborazione dei dati, ad esempio, è previsto l'impiego di sette settimane di lavoro, dal ventuno aprile al tredici giugno. Grazie a questo schema, è chiaro e semplice seguire la programmazione delle azioni da compiere per portare a termine il progetto, evitando dimenticanze e sgraditi ritardi. Inoltre, con l'ingegnere responsabile, si svolgono dei meeting settimanali al fine di tenere sotto controllo l'evolversi del lavoro.

In questa prima fase di definizione complessiva del progetto, viene anche tracciata, con l'aiuto del *moulding supervisor*, la mappa delle operazioni che formano il processo di stampaggio (*Figura 22*). La process map è utile per conoscere e comprendere le attività svolte nel reparto e di conseguenza per riuscire a riconoscere i punti critici sui quali concentrare gli sforzi di miglioramento. La *Figura 22* rappresenta il diagramma di flusso relativo alle varie fasi che compongono il processo di stampaggio dei componenti in materiale termoplastico. Nella prima fase, il granulo viene prelevato dai serbatoi

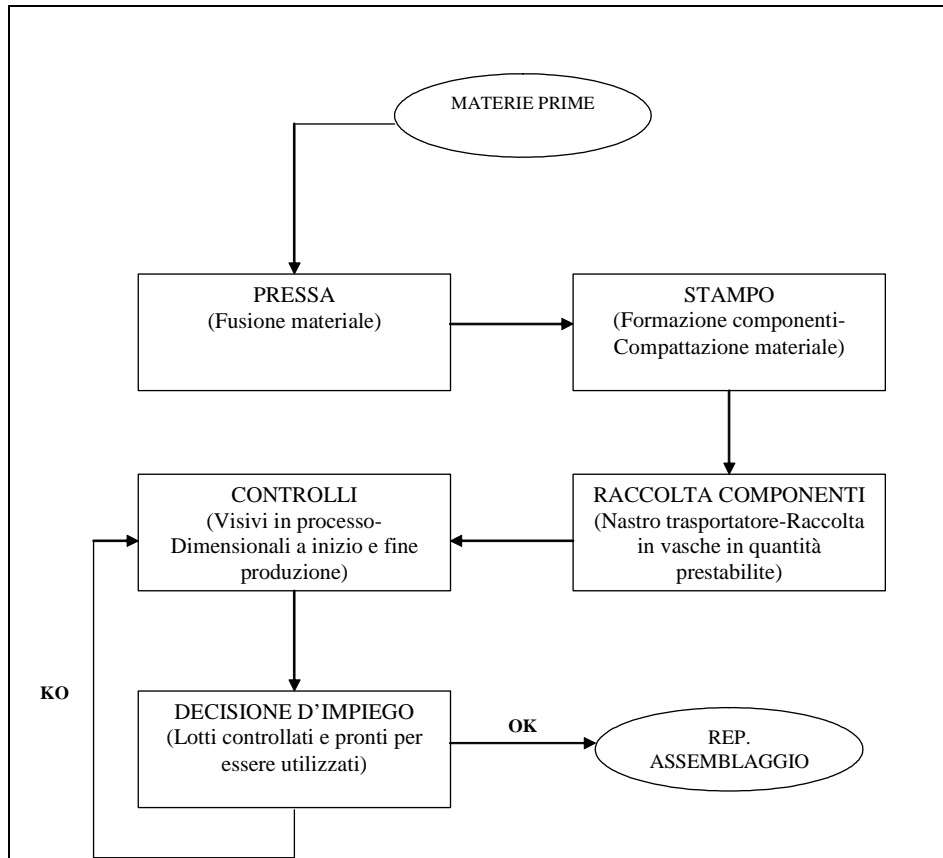


Figura 22 – Mappa del processo di stampaggio

di stoccaggio, in modo automatico, attraverso delle condotte dedicate e direttamente collegate alle presse; la materia prima, all'interno del cilindro della pressa, viene fusa e iniettata nelle cavità dello stampo grazie alla pressione esercitata da un puntale che funge da stantuffo. Il materiale fuso rimane all'interno dello stampo il tempo necessario alla sua compattazione e alla solidificazione dei componenti; in seguito avviene l'apertura delle due estremità dello strumento, i pezzi cadono sul nastro trasportatore e vengono raccolti in vasche di stoccaggio.

Gli operatori del reparto procedono con i controlli visivi e dimensionali a campione ed infine stabiliscono la decisione d'impiego, ovvero se i controlli vanno a buon fine il lotto può essere utilizzato nelle fasi successive del processo produttivo, in caso contrario, la partita viene bloccata e sottoposta ad ulteriori test.

Considerando quanto appena descritto, il progetto di miglioramento in oggetto pone l'attenzione principalmente sulle caratteristiche dimensionali dell'output

del processo, le quali sono strettamente legate ai parametri di stampaggio, tra cui pressione e temperatura; alle caratteristiche fisiche dello stampo, che potrebbero aggiungere variabilità nell'output a causa dalle piccole differenze tra cavità e cavità; ed alle procedure di misura impiegate per raccogliere le quote critiche per la funzionalità dei componenti, delle quali si tratterà nel paragrafo successivo.

3.2 Measure

In seguito alla fase di definizione del progetto, si procede con le attività di valutazione della bontà e dell'adeguatezza del sistema di misura impiegato e con la raccolta vera e propria dei dati.

Affinché i dati collezionati diano risultati attendibili, è importante che lo strumento utilizzato e le procedure implementate per le misure siano affidabili. Con questo scopo quindi, viene svolto lo studio *Gage R&R*. Esso permette di verificare la *ripetibilità* e la *riproducibilità* del sistema di misura in vigore per le misurazioni dei componenti. Nello specifico, la varianza totale del processo è composta dalla variabilità effettivamente dovuta al prodotto, sulla quale agiscono molti fattori, più la variabilità introdotta dal sistema di misura impiegato. L'analisi *Gage R&R* è uno strumento utile per capire in che misura tali cause incidono sulla variabilità complessiva del processo stesso.

Il test viene svolto coinvolgendo i tre operatori che abitualmente eseguono le rilevazioni dimensionali dei pezzi per il controllo qualità. Verranno identificati con le lettere A, B e C. L'operatore A è il più giovane e il meno esperto rispetto agli altri due. Ad essi è stato chiesto di misurare per tre volte, in modo del tutto casuale, un'unica stampata composta da sedici pezzi del componente *luer lock femmina*, un raccordo per tubo, con caratteristiche tecniche particolarmente critiche, come ad esempio i profili arrotondati e il colore trasparente. Agli operatori però, è stato fatto credere di misurare tre diverse stampate. Le misurazioni sono state raccolte in schede pre-stampate, una per ogni misurazione svolta dai diversi operatori, in modo tale che essi non fossero influenzati dalle rilevazioni precedenti e dai risultati dell'uno o dell'altro. Si

ottengono in questo modo 16 misure effettuate dai tre operatori per tre volte, quindi in totale 144 osservazioni. Sulla base delle misurazioni raccolte, si testa la percentuale di incidenza della varianza introdotta dall'operatore e della varianza relativa all'effettiva differenza tra i pezzi stampati, sulla variabilità complessiva del processo. L'analisi completa e i risultati verranno trattati in modo esaustivo nel Capitolo Quattro.

Una volta verificata l'affidabilità e la precisione del sistema di misura, si può procedere con la raccolta dei dati quantitativi che caratterizzano il processo in analisi. Con l'obiettivo di identificare le cause di variabilità che agiscono sulla produzione, in modo tale da isolarle ed eliminarle, è necessario impostare le analisi sui dati provenienti dai controlli dimensionali che gli addetti al reparto stampaggio effettuano su ogni partita prodotta. Le Specifiche di Controllo Qualità stabiliscono il piano di campionamento, le quote di controllo da rilevare e le tolleranze ammesse. Le misurazioni vengono in seguito archiviate su supporto cartaceo, ordinate per numero di lotto. L'analisi vera e propria avviene sui dati provenienti dalla produzione relativa ad un periodo di circa quattro/cinque mesi. Le misurazioni necessarie sono riportate in tabelle Excel di questa forma:

Partita	Tipo	Figura	Quota	Operatore
<i>(indica il numero della partita in produzione, corrisponde al numero della settimana)</i>	<i>(indica l'inizio o il fine produzione)</i>	<i>(identifica la cavità dello stampo)</i>	<i>(quota di controllo, CTFs)</i>	<i>(indica la matricola dell'operatore che ha effettuato le misure)</i>

e tutte le analisi sono svolte con il supporto del software statistico MINITAB versione 15.

Uno strumento aggiuntivo, molto utile in queste prime fasi di organizzazione del lavoro, è il diagramma Causa-Effetto o "Fishbone". Esso fornisce un importante aiuto nell'organizzare, appunto, tutte le ipotesi plausibili che possono essere alla base del problema in analisi. La *Figura 23* rappresenta lo schema *Ishikawa* redatto con la guida e l'aiuto del *moulding supervisor*. In un'ottica generale, si riconoscono quattro macro-cause che possono influire sulle caratteristiche dimensionali dei pezzi in output dai processi di stampaggio: il fattore umano, i

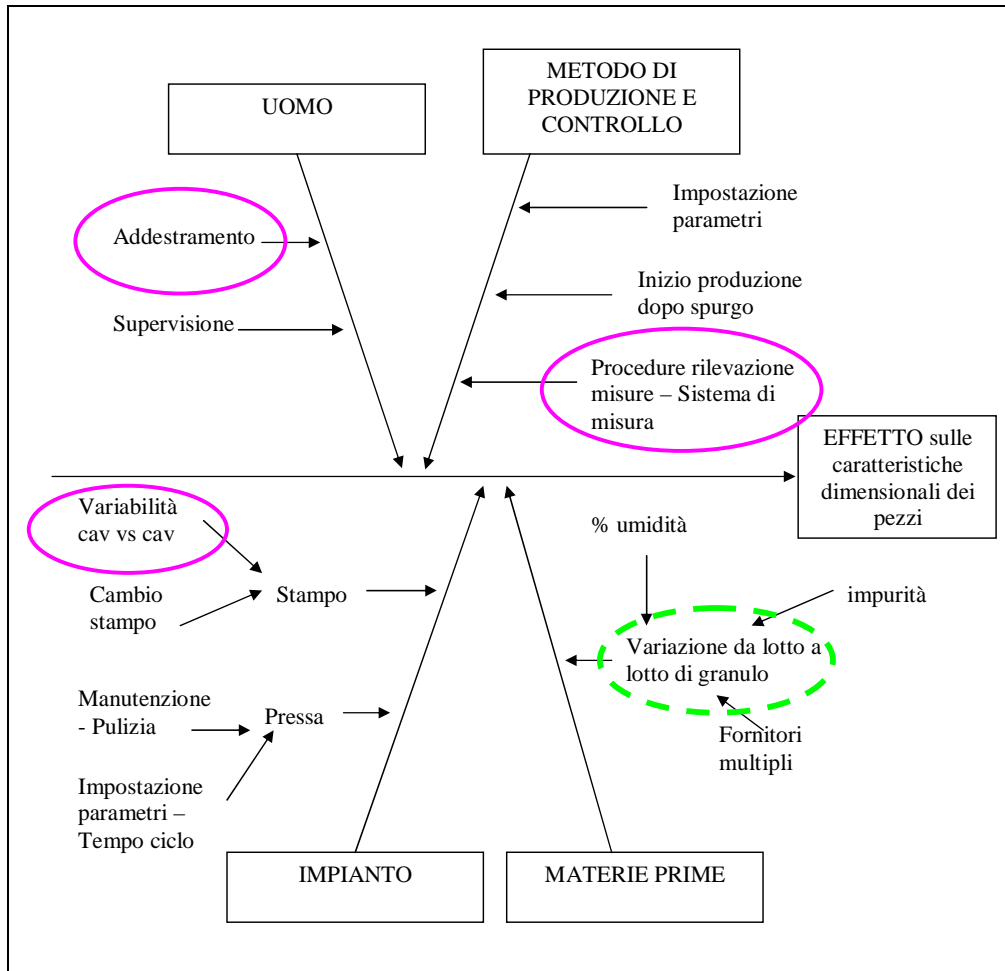


Figura 23 – Diagramma Causa-Effetto relativo ai processi di stampaggio

metodi di produzione e controllo impiegati, l'impianto produttivo coinvolto ed infine le materie prime utilizzate. Ognuno di questi fattori incide sulla variabilità complessiva in modo ed intensità diversi.

Considerando l'elemento umano, ad esempio, la variabilità introdotta può essere dovuta ad uno scarso addestramento degli operatori, sia dal punto di vista delle procedure di gestione dei processi di stampaggio, sia delle procedure di controllo qualità, che comprendono i controlli visivi sui pezzi e i controlli dimensionali. Inoltre, è ragionevole pensare che operatori diversi possano avere un approccio diverso allo strumento e alle procedure di misura, producendo quindi misurazioni caratterizzate da una variazione aggiuntiva legata a questo aspetto. È possibile tenere sotto controllo tutto ciò con un'adeguata supervisione da parte del responsabile del reparto e del garante della qualità.

Spostando l'attenzione sugli *impianti* e sui *metodi produttivi* impiegati, è naturale ricondurre le fonti di variabilità alle caratteristiche degli strumenti produttivi, stampo e pressa, all'impostazione dei parametri di stampaggio e alle procedure di routine, come ad esempio gli interventi di manutenzione, la pulizia delle macchine e lo spurgo durante l'avvio della produzione. Gli ovali disegnati con tratto continuo in *Figura 23* vogliono sottolineare le cause sulle quali ricadrà principalmente l'attenzione nella fase di analisi.

Infine, un ruolo importante è ricoperto dalle *materie prime* utilizzate. I materiali forniti da fornitori multipli, oppure dallo stesso fornitore, ma provenienti da differenti stabilimenti sparsi in tutto il mondo, hanno senza dubbio composizioni e caratteristiche diverse, pur trattandosi dello stesso materiale. Questo aspetto incide sull'output della produzione, purtroppo però, durante lo svolgimento del progetto, non è stato possibile quantificare tale effetto, in quanto, nella presente ricerca, le informazioni sul fornitore, sulla provenienza e sulla partita di materiale sono risultate frammentarie e la loro ricostruzione avrebbe comportato l'impiego di molto tempo e risorse dedicate. La scelta è quindi stata quella di tenere presente le materie prime tra le cause della variabilità complessiva del processo, ma considerarle come fonte non eliminabile, perciò l'ovale in *Figura 23* è disegnato con linea tratteggiata diversamente dagli altri fattori di cui si dispone delle informazioni necessarie a quantificarne l'effetto.

Il diagramma Causa-Effetto risulta molto utile per avere un quadro complessivo degli elementi che influenzano il processo e per poter individuare le cause di variabilità più importanti, sulle quali si concentreranno le analisi e gli sforzi di miglioramento.

3.3 Analyze

Valutare la qualità dei processi di stampaggio e identificare le cause di variabilità che incidono significativamente su di essi è l'obiettivo della fase *Analyze*. Con i dati a disposizione e tenendo ben presente quanto emerso dallo schema Causa-Effetto, si può partire con l'analisi vera e propria delle caratteristiche dei processi, utilizzando l'insieme di metodi e tecniche statistiche

noto con il nome di *Statistical Process Control – SPC*. La fase *Analyze* si articola in una serie di punti consecutivi elencati qui di seguito:

- Analisi esplorativa dei dati, utile per investigare la posizione, la dispersione e la forma della distribuzione delle misure, ma anche per individuare eventuali valori anomali nei dati. Si utilizzano rappresentazioni grafiche del campione originale e delle statistiche campionarie (medie e deviazioni standard) attraverso istogrammi di frequenza, box-plot e probability plot associato al test di normalità, per saggiare, appunto, l'ipotesi nulla di normalità della distribuzione delle osservazioni. In aggiunta, risultano essere molto utili grafici e diagrammi che permettono di riconoscere particolari "pattern" nei dati osservati.
- Identificazione delle componenti di variazione significative per l'output del processo. Sulle caratteristiche dei componenti stampati agiscono, infatti, diversi fattori, ipotizzati precedentemente nel diagramma Causa-Effetto riportato in *Figura 23*. L'attenzione ricade particolarmente sulle prestazioni e sul funzionamento degli strumenti produttivi, sul sistema in atto per l'accertamento della qualità e soprattutto sul diverso modo di svolgere il lavoro da parte degli operatori del reparto stampaggio (tutte cause messe in evidenza dagli ovali in *Figura 23*). Viene dunque applicata l'analisi della varianza standard (ANOVA) e l'analisi della varianza per modelli annidati (NESTED ANOVA), allo scopo di capire se e con che intensità, i fattori considerati incidono sulla variabilità del processo.
- Analisi della stabilità dei processi di stampaggio, monitorando nel tempo le caratteristiche della qualità dell'output, attraverso l'applicazione delle carte di controllo Shewhart tradizionali per le medie e le deviazioni standard dei sottogruppi, messe a confronto con le carte di controllo Shewhart i cui limiti vengono calcolati tenendo in considerazione la presenza di una variazione significativa tra i sottogruppi.
- Capability Analysis dei processi, confrontando la performance corrente con il comportamento previsto dalle specifiche fissate.

I risultati che emergono dalla fase *Analyze* andranno a costituire il punto di partenza per il passo successivo, *Improve*, il quale ha l'obiettivo di raccogliere

le proposte di miglioramento, valutare le alternative più adatte ed efficaci e dare così il via ad una serie di azioni orientate a risolvere le problematiche emerse ed aumentare la qualità del processo di stampaggio con il conseguente incremento della qualità del componente stampato.

3.4 Improve & Control

Imparando a conoscere i processi di stampaggio dei componenti, è possibile individuare, nei fattori che li caratterizzano, due macro-categorie, schematizzate in *Figura 24*, che influenzano l'output prodotto.

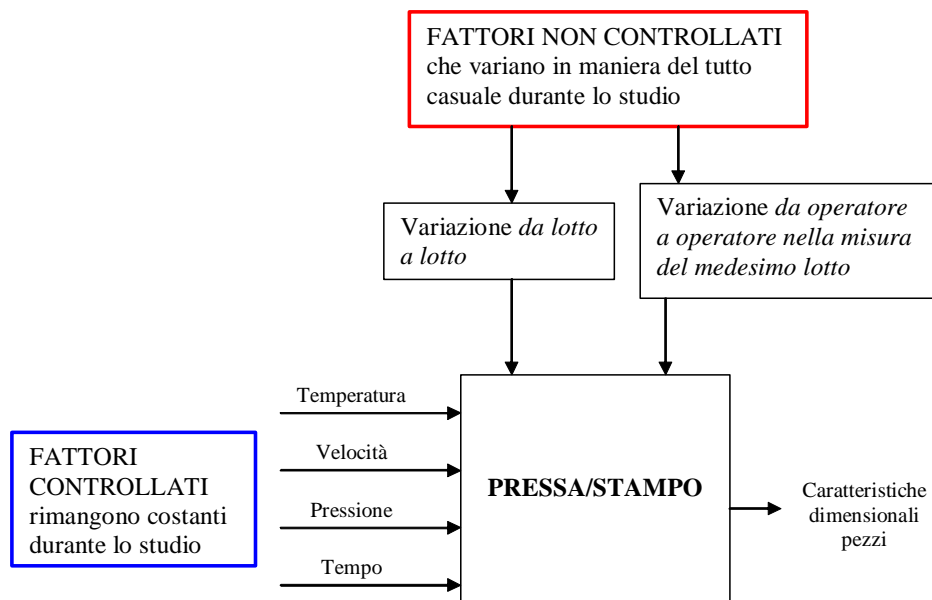


Figura 24 – Caratterizzazione del processo

I parametri: temperatura dello stampo, velocità di riempimento, pressione e tempo di mantenimento, vengono impostati ad inizio produzione e rimangono costanti durante tutto il ciclo produttivo, fanno quindi parte dell'insieme dei fattori controllati. Il secondo gruppo di fattori, invece, agisce sul processo in modo variabile e del tutto casuale, da cui il nome fattori non controllati. Quest'ultima categoria va ad aggiungere variabilità al processo, è dunque sull'insieme dei fattori non controllati che devono concentrarsi gli sforzi di

miglioramento. Ridurre la variabilità nelle caratteristiche importanti del prodotto, significa, infatti, aumentare il livello di qualità del prodotto stesso.

La fase *Improve* si pone come obiettivo la ricerca di valide soluzioni alle problematiche emerse, coinvolgendo nelle decisioni il management, il responsabile del reparto e gli operatori stessi, con lo scopo di diminuire la variabilità del processo produttivo e delle caratteristiche dimensionali dei componenti stampati.

4. Analisi dell'affidabilità del sistema di misura

Il sistema di misura impiegato per raccogliere le caratteristiche dimensionali dei componenti stampati, è rappresentato da un visore ottico, che assomiglia ad un microscopio, attraverso il quale si vedono i pezzi posizionati compresi in un piano cartesiano, grazie al quale è possibile rilevare le misure. Gli operatori del reparto si occupano di posizionare correttamente i pezzi e di effettuare le misurazioni.

Questo sistema, composto da strumento e utilizzatore, rappresenta una delle possibili cause di aumento della variabilità dell'output del processo. In ogni situazione che coinvolge l'utilizzo di procedure di misura, infatti, la variabilità complessiva dei risultati è dovuta in parte all'effettiva e reale differenza tra i componenti prodotti, ma anche alla variabilità introdotta dal sistema di misura utilizzato. L'equazione seguente descrive quanto appena affermato (Montgomery, 2000):

$$\sigma_{totale}^2 = \sigma_{prodotto}^2 + \sigma_{sistema-di-misura}^2 \quad (1)$$

dove σ_{totale}^2 rappresenta la varianza complessiva osservata, $\sigma_{prodotto}^2$ è la quota di variabilità dovuta al prodotto, mentre $\sigma_{sistema-di-misura}^2$ è la parte associata all'errore di misura. E' importante, perciò, garantire un'adeguata capacità degli strumenti e dei sistemi di ispezione, con l'obiettivo di limitare il più possibile, fino ad eliminare, l'effetto che essi hanno sulla variabilità dei processi e dei prodotti.

A tale scopo, nel corso di questo capitolo, verranno esposti i risultati di un esperimento programmato, descritto nel § 3.2, per la stima della capacità e dell'affidabilità del sistema di misura, durante il quale sono stati coinvolti i tre

operatori che abitualmente svolgono le misurazioni di routine previste dalle specifiche del controllo qualità.

4.1 Studio Gage R&R

L'analisi Gage R&R è uno strumento utile a determinare la quota di variabilità del processo imputabile al sistema di misura impiegato, nello specifico, questo metodo permette di valutare la *precisione* del sistema di misura, ovvero la sua capacità di restituire sempre lo stesso valore effettuando misurazioni ripetute dello stesso pezzo, con lo stesso strumento.

La sigla *R&R* significa letteralmente *Ripetibilità&Riproducibilità*. La variabilità dovuta all'errore di misurazione, infatti, può essere ulteriormente scomposta in due componenti, chiamate appunto, *Ripetibilità* e *Riproducibilità* del sistema di misura. L'equazione (1) può, quindi, essere riscritta nel modo seguente (Montgomery, 2000):

$$\sigma_{totale}^2 = \sigma_{prodotto}^2 + \underbrace{\sigma_{ripetibilità}^2 + \sigma_{riproducibilità}^2}_{\sigma_{sistema-di-misura}^2} \quad (2)$$

Per *Ripetibilità* s'intende la variabilità strettamente legata allo strumento di misura utilizzato; una variazione che si ottiene quando si attuano misurazioni ripetute della stessa caratteristica in condizioni simili, ovvero stesso componente, stesso operatore, medesimo strumento di rilevazione e procedura di misura, stessa impostazione, e nel breve periodo. La *Riproducibilità*, invece, è la variabilità risultante quando le misure vengono effettuate utilizzando lo stesso strumento analitico, ma in condizioni diverse, vale a dire diversi pezzi, diversi operatori, diversi set-up e momenti temporali.

Lo studio Gage R&R viene, dunque, utilizzato per stimare quanta parte di variabilità totale osservata del processo è dovuta alla variazione introdotta dal sistema di misura impiegato (equazione (2): $\sigma_{ripetibilità}^2 + \sigma_{riproducibilità}^2$). Il metodo statistico applicato per il calcolo della *Ripetibilità* e della *Riproducibilità* è l'*Analisi della Varianza a due fattori* (Two-Way ANOVA), la quale ha come obiettivo verificare che la variabilità causata dal sistema di misura sia piccola

rispetto alla variabilità che sorge dalle effettive differenze tra i componenti misurati. I fattori coinvolti sono identificati rispettivamente come: “Componente” e “Operatore”.

L'esperimento prevede la selezione di $a=16$ componenti, ovvero una stampata prelevata in modo casuale durante il processo produttivo, e il coinvolgimento di $b=3$ operatori che svolgono solitamente le misurazioni; ogni operatore effettuerà $n=3$ rilevazioni dimensionali per ogni componente. Le osservazioni raccolte sono rappresentate dal modello seguente (Burdick, Borror, Montgomery, 2003):

$$x_{ijk} = \mu + \text{componente}_j + \text{operatore}_i + (\text{componente} * \text{operatore})_{ji} + \varepsilon_{ijk} \quad (3)$$

i cui termini rappresentano rispettivamente l'effetto del componente, dell'operatore, dell'interazione tra componente e operatore ed infine l'effetto dell'errore casuale. Calcolando la varianza di (3) si ottiene l'equazione delle componenti di varianza relative ad ogni fattore:

$$V(x_{ijk}) = \sigma_{\text{componente}}^2 + \sigma_{\text{operatore}}^2 + \sigma_{\text{componente} * \text{operatore}}^2 + \sigma_{\varepsilon}^2 \quad (4)$$

dove $\sigma_{\text{operatore}}^2 + \sigma_{\text{componente} * \text{operatore}}^2 \equiv \sigma_{\text{RIPRODUCIBILITA'}}^2$, mentre

$$\sigma_{\varepsilon}^2 \equiv \sigma_{\text{RIPETIBILITA'}}^2.$$

L'ANOVA a due fattori prevede il calcolo delle somme dei quadrati degli scarti dalle medie, relative ai diversi fattori coinvolti nello studio, le quali vengono poi utilizzate nella costruzione delle statistiche test F, per la verifica delle ipotesi di significatività dell'effetto delle varie cause sul risultato del processo.

Di seguito sono descritte le suddette formule (Piccolo, 1998):

- Somma dei quadrati degli scarti di ogni singola osservazione dalla media complessiva:

$$SS_{\text{totale}} = \sum_{i=1}^b \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n (x_{ijk} - \bar{\bar{x}}_{...})^2 \quad (5)$$

- Somma dei quadrati degli scarti delle medie dei gruppi identificati dai livelli del fattore “Componente” dalla media complessiva:

$$SS_{componente} = bn \sum_{j=1}^a (\bar{x}_{.j} - \bar{\bar{x}}_{...})^2 \quad (6)$$

- Somma dei quadrati degli scarti delle medie dei gruppi identificati dai livelli del fattore "Operatore" dalla media complessiva:

$$SS_{operatore} = an \sum_{i=1}^b (\bar{x}_{i..} - \bar{\bar{x}}_{...})^2 \quad (7)$$

- Somma dei quadrati degli scarti di ogni singola osservazione dalla media dei gruppi identificati dall'interazione dei due fattori:

$$SS_{RIPETIBILITA'} = \sum_{i=1}^b \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n (x_{ijk} - \bar{x}_{ij.})^2 \quad (8)$$

essa infatti rappresenta la variabilità osservata nel momento in cui lo stesso operatore effettua misure ripetute dello stesso componente con il medesimo strumento.

Di seguito viene riportata la legenda dei termini utilizzati nelle formule:

a è il numero di componenti coinvolti nell'esperimento (16);

b è il numero di operatori coinvolti nell'esperimento (3);

n è il numero di misurazioni effettuate per ogni componente (3);

x_{ijk} sono le singole misurazioni;

$\bar{x}_{i..}$ è la media aritmetica delle misurazioni effettuate dall' i -esimo operatore:

$$\bar{x}_{i..} = \frac{1}{an} \sum_{k=1}^n x_{i..k}$$

$\bar{x}_{.j.}$ è la media aritmetica delle misurazioni relative al j -esimo componente:

$$\bar{x}_{.j.} = \frac{1}{bn} \sum_{i=1}^b x_{i.j.}$$

$\bar{x}_{ij.}$ è la media aritmetica delle osservazioni che corrispondono alle interazioni "operatore" – "componente":

$$\bar{x}_{ij.} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^b \sum_{j=1}^a x_{ij.}$$

$\bar{\bar{x}}_{...}$ è la media complessiva di tutte le misurazioni:

$$\bar{\bar{x}}_{...} = \frac{1}{abn} \sum_{i=1}^b \sum_{j=1}^a \sum_{k=1}^n x_{ijk}$$

Con il metodo ANOVA, la *Riproducibilità* viene calcolata come somma degli effetti delle componenti "operatore" e l'interazione "componente*operatore", analogamente a quanto indicato precedentemente nell'equazione (4), e qui di seguito riportata (Burdick, Borror, Montgomery, 2003):

$$SS_{RIPRODUCIBILITA'} = SS_{operatore} + SS_{componente*operatore} \quad (9)$$

essa infatti rappresenta la variazione osservata quando lo stesso componente viene misurato con il medesimo strumento, ma da diversi operatori.

La variabilità complessiva dei risultati, espressa come somma di quadrati, è :

$$SS_{totale} = SS_{componente} + SS_{RIPETIBILITA'} + SS_{RIPRODUCIBILITA'} \quad (10)$$

Sostituendo la (9) nella (10) si ottiene la seguente equazione (11), che rappresenta la variabilità totale dell'output di produzione come somma degli effetti dovuti al sistema di misura e alla reale diversità tra i componenti misurati:

$$SS_{totale} = SS_{componente} + SS_{RIPETIBILITA'} + SS_{operatore} + SS_{componente*operatore} \quad (11)$$

da cui si ricava, per differenza, la componente mancante per completare la (9):

$$SS_{componente*operatore} = SS_{totale} - SS_{componente} - SS_{RIPETIBILITA'} - SS_{operatore} \quad (12)$$

L'Analisi della Varianza a due fattori permette di testare la significatività dei fattori, presi singolarmente, sulle misure rilevate, ma anche l'effetto combinato di entrambi. Il sistema d'ipotesi viene verificato attraverso il calcolo delle statistiche test F così costruite (Piccolo, 1998):

$$F_{componente} = \frac{MS_{componente}}{MS_{componente*operatore}} = \frac{\frac{SS_{componente}}{a-1}}{\frac{SS_{componente*operatore}}{(a-1)(b-1)}} \sim F_{(a-1);(a-1)(b-1)} \quad (13)$$

$$F_{operatore} = \frac{MS_{operatore}}{MS_{componente*operatore}} = \frac{\frac{SS_{operatore}}{b-1}}{\frac{SS_{componente*operatore}}{(a-1)(b-1)}} \sim F_{(b-1);(a-1)(b-1)} \quad (14)$$

$$F_{componente*operatore} = \frac{MS_{componente*operatore}}{MS_{RIPETIBILITA'}} = \frac{\frac{SS_{componente*operatore}}{(a-1)(b-1)}}{\frac{SS_{RIPETIBILITA'}}{ab(n-1)}} \sim F_{(a-1)(b-1);ab(n-1)} \quad (15)$$

I risultati che fornisce il metodo ANOVA costituiscono la base per poter stimare la varianza relativa ad ogni componente del modello (3), le quali sono state esplicitate nella (4), e di conseguenza la loro % di incidenza sulla varianza totale, applicando le seguenti relazioni (*Burdick, Borror, Montgomery, 2003*):

$$E(MS_{RIPETIBILITA'}) = \sigma_{\varepsilon}^2 \quad (16)$$

$$E(MS_{componente*operatore}) = \sigma_{\varepsilon}^2 + n\sigma_{componente*operatore}^2 \quad (17)$$

$$E(MS_{operatore}) = \sigma_{\varepsilon}^2 + n\sigma_{componente*operatore}^2 + an\sigma_{operatore}^2 \quad (18)$$

$$E(MS_{componente}) = \sigma_{\varepsilon}^2 + n\sigma_{componente*operatore}^2 + bn\sigma_{componente}^2 \quad (19)$$

da cui si ottiene:

$$\hat{\sigma}_{\varepsilon}^2 \equiv \hat{\sigma}_{RIPETIBILITA'}^2 = MS_{RIPETIBILITA'} \quad (20)$$

$$\hat{\sigma}_{componente*operatore}^2 = \frac{MS_{componente*operatore} - MS_{RIPETIBILITA'}}{n} \quad (21)$$

$$\hat{\sigma}_{operatore}^2 = \frac{MS_{operatore} - MS_{componente*operatore}}{a \times n} \quad (22)$$

$$\hat{\sigma}_{componente}^2 = \frac{MS_{componente} - MS_{componente*operatore}}{b \times n} \quad (23)$$

E successivamente è possibile ottenere le % di composizione della varianza totale:

$$\frac{\hat{\sigma}_{RIPETIBILITA'}^2}{\hat{\sigma}_{TOTALE}^2} = \% \text{ di variazione dovuta allo STRUMENTO} \quad (24)$$

$$\frac{\hat{\sigma}_{RIPRODUCIBILITA'}^2}{\hat{\sigma}_{TOTALE}^2} = \% \text{ di variazione dovuta all'OPERATORE} \quad (25)$$

$$\frac{\hat{\sigma}_{RIPETIBILITA'}^2 + \hat{\sigma}_{RIPRODUCIBILITA'}^2}{\hat{\sigma}_{TOTALE}^2} = \% \text{ di variazione complessiva Gage R\&R} \quad (26)$$

$$\frac{\hat{\sigma}_{COMPONENTE}^2}{\hat{\sigma}_{TOTALE}^2} = \% \text{ di variazione dovuta al COMPONENTE} \quad (27)$$

Tutto quanto descritto fin'ora, costituisce l'output dello studio Gage R&R di MINITAB, riportato e commentato nel paragrafo successivo.

4.2 Risultati

William Edwards Deming, uno degli studiosi che ha contribuito a sviluppare la filosofia e il metodo statistico del controllo e del miglioramento della qualità, afferma: “Anche se possiamo misurare qualcosa, potremmo non sapere niente sulla variazione se la misurazione ottenuta col sistema di misura è grande rispetto alla variazione degli elementi misurati” (citazione tratta da *Montgomery, 2000*).

È molto importante, quindi, valutare la bontà del sistema di misura impiegato. Nel contesto di questa tesi, quindi, viene applicato lo studio Gage R&R, coinvolgendo l'output dei processi di stampaggio, lo strumento di ispezione e gli addetti del reparto. L'esperimento viene programmato con l'aiuto e la supervisione del *moulding supervisor*.

I tre operatori, A, B e C, sono chiamati ad effettuare delle misurazioni ripetute, di diametro e altezza, del componente *luer lock*, un raccordo per tubo flessibile, dai contorni arrotondati e di colore trasparente. Ogni operatore misura ogni componente per tre volte; i componenti sono 16, ovvero una stampata, ognuno contraddistinto dal numero della cavità a cui corrisponde. I dati vengono registrati in tabelle simili a quella riportata in appendice A.3. L'obiettivo dello studio è, dunque, valutare il livello di variabilità dei risultati delle rilevazioni di diametro e altezza, dovuta sia al visore (*ripetibilità*) che alle differenze nelle letture degli operatori (*riproducibilità*).

I diagrammi *Run Chart* danno una rappresentazione complessiva di tutte le misurazioni effettuate dai diversi operatori per tutti i 16 componenti. Le osservazioni sono suddivise in riquadri, ognuno di essi corrisponde ad un singolo pezzo misurato e al loro interno sono riportate le tre misure effettuate dai tre operatori, contraddistinti dai simboli: cerchio per l'operatore A, quadrato per l'operatore B e rombo per l'operatore C; la linea tratteggiata centrale rappresenta la media di tutte le osservazioni. Questo grafico è utile per valutare, ad un primo impatto, la presenza di differenze nelle misure fra i componenti o fra gli operatori.

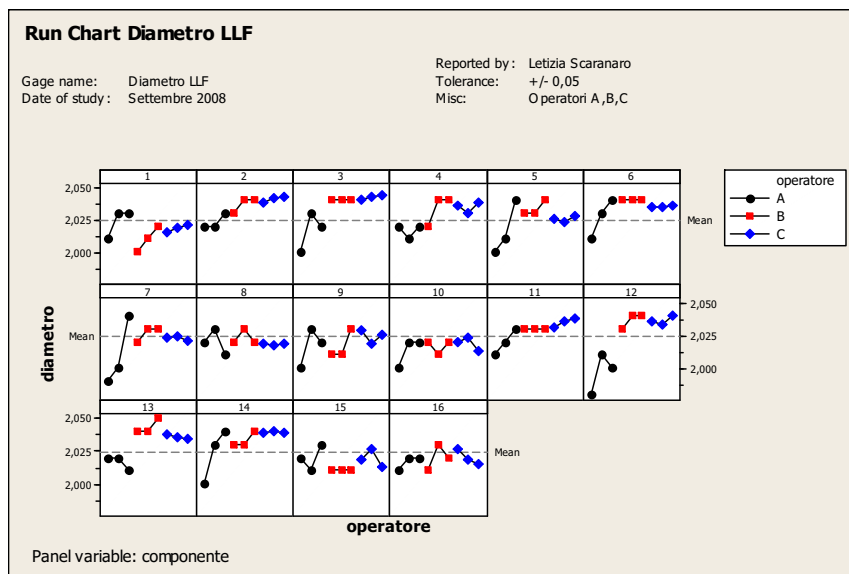


Grafico 1 – Run Chart relativa alle misure raccolte per il diametro

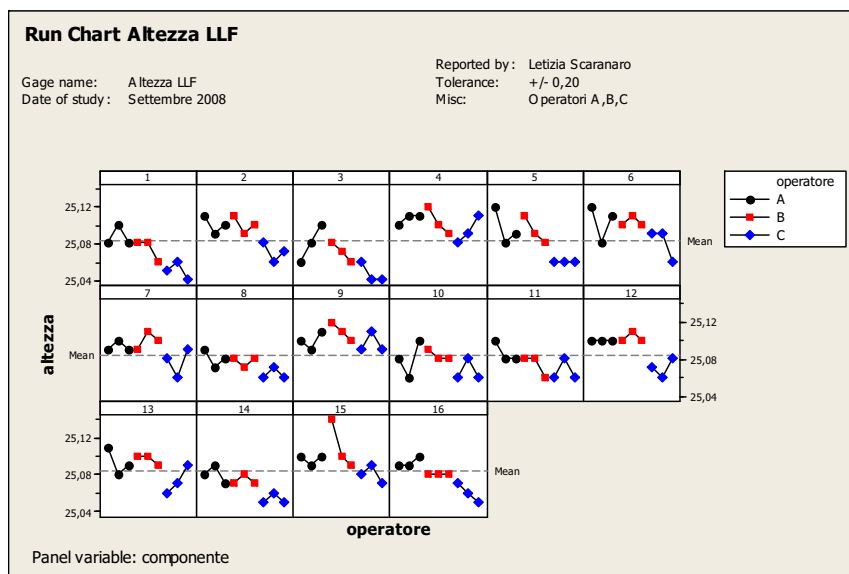


Grafico 2 – Run Chart relativa alle misure raccolte per l'altezza

Osservando il *Grafico 1*, relativo alle misurazioni del diametro del componente, si possono confrontare le osservazioni rilevate per ogni pezzo da tutti gli operatori ed è anche possibile valutare le differenze nelle misure effettuate dai diversi operatori. In questo caso si nota che B e C tendono ad ottenere le stesse misure del medesimo pezzo, mentre l'operatore A in genere ottiene dati più bassi rispetto agli altri due, inoltre non misura costantemente, le sue misurazioni sono caratterizzate infatti da maggiore dispersione. La variabilità delle osservazioni sembra essere dovuta principalmente alle differenze fra operatori, ma si nota una certa variabilità anche fra componenti.

Il *Grafico 2* è relativo alle misurazioni dell'altezza del componente, caratteristica meno critica rispetto al diametro e con un margine di tolleranza maggiore. Esaminando il *Grafico 2*, si nota una variabilità complessiva più elevata rispetto al *Grafico 1*, tutti gli operatori non effettuano misure costanti e l'operatore C rileva osservazioni più basse del medesimo pezzo rispetto agli altri, mentre per il diametro ciò accade all'operatore A. Considerando la situazione nel complesso, la variabilità totale sembra essere determinata sia dalla variazione introdotta dagli operatori, sia dalle differenze tra i componenti, analogamente a quanto osservato per le misurazioni del diametro.

Conclusa l'analisi iniziale, si procede con lo studio delle componenti di variazione che agiscono sulla variabilità complessiva dei risultati. L'output di MINITAB restituisce tre tabelle a doppia entrata (*Belluco, 2007*):

- *Two-Way ANOVA Table With Interaction*: espone i risultati dell'analisi della varianza descritta nel precedente paragrafo, la quale permette di verificare la significatività dei fattori che caratterizzano lo studio: "componente", "operatore" e l'interazione tra i due.

- *Gage R&R per le componenti di variazione*: riporta le stime delle componenti di variazione che formano la varianza complessiva dell'output (**VarComp**), ottenute applicando le relazioni da (20) a (23). Viene riportata la suddivisione della varianza totale fra le diverse cause come rappresentato dall'equazione (4): sistema di misura (*Total Gage R&R*) e differenze fra i componenti (*Part-To-Part*). La quota di variabilità dovuta al sistema di misura è ulteriormente divisa in *Repeatability* e *Reproducibility*, la quale comprende gli effetti introdotti

dall'*operatore* e dall'interazione *operatore*componente*. Inoltre la tabella contiene le percentuali di incidenza di ogni fattore (**%Contribution**), basate sulle stime delle componenti della varianza e calcolate secondo le formule da (24) a (27).

- *Gage R&R per le deviazioni standard*: restituisce le deviazioni standard relative alle diverse componenti della variazione (**StdDev**); i valori di 6 volte le deviazioni standard (**Study Var**, $6*SD$), dove 6 rappresenta il numero di deviazioni standard utili a coprire il 99,73% delle osservazioni; il rapporto % tra la deviazione standard di ogni singola fonte e la deviazione standard totale (**%SV**), che insieme a %Contribution, permette di confrontare la variabilità causata dal sistema di misura con la variabilità complessiva dei dati; infine **%Tolerance**, calcolato come rapporto tra 6 volte la deviazione standard e la fascia di tolleranza, stabilita dalle specifiche di progetto del componente *luer lock*.

Esaminando i risultati dell'esperimento Gage R&R relativi alle misurazioni del *diametro*, si nota subito, dall'ANOVA a due fattori (*Tabella 1*), un p-value prossimo a zero associato al fattore "*operatore*", che indica un effetto significativo dell'elemento umano sulle osservazioni rilevate. Risultano essere altresì significativi i termini "*componente*" e "*componente*operatore*", i p-value ad essi associati sono infatti inferiori a 0,05, errore di primo tipo da me fissato.

Gage R&R Study for DIAMETRO– ANOVA Method

Gage R&R for diametro

Gage name: Diametro LLF
 Date of study: Settembre 2008
 Reported by: Letizia Scaranaro
 Tolerance: +/- 0,05
 Misc: 3 misurazioni per ogni operatore A,B,C

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
componente	15	0,0059713	0,0003981	2,3656	0,022
operatore	2	0,0040667	0,0020333	12,0829	0,000
componente * operatore	30	0,0050484	0,0001683	1,9560	0,008
Repeatability	96	0,0082593	0,0000860		
Total	143	0,0233457			

Tabella 1 – ANOVA a due vie per DIAMETRO

I risultati contenuti nella tabella Gage R&R (*Tabella 2*) confermano il prevalere della variabilità introdotta dal sistema di misura nella composizione della

varianza totale, rispetto alla variazione derivante dalle differenze tra componenti. Il termine *Total Gage R&R*, infatti, costituisce l'**85,64%** di *Total Variation*, di cui: **48,38%** causato dalla variazione delle misure ripetute dal medesimo operatore (*Repeatability*) e **37,26%** dovuto alla variazione delle misure dello stesso componente effettuate da operatori diversi (*Reproducibility*), mentre la varianza *Part-to-Part* incide per il rimanente **14,36%**.

Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0,0001523	85,64	0,0123412	0,0740473	92,54	74,05
Repeatability	0,0000860	48,38	0,0092755	0,0556529	69,55	55,65
Reproducibility	0,0000663	37,26	0,0081407	0,0488441	61,04	48,84
operatore	0,0000389	21,85	0,0062334	0,0374004	46,74	37,40
operatore*componente	0,0000274	15,42	0,0052360	0,0314159	39,26	31,42
Part-To-Part	0,0000255	14,36	0,0050531	0,0303187	37,89	30,32
Total Variation	0,0001778	100,00	0,0133356	0,0800139	100,00	80,01

Process tolerance = 0,1

Tabella 2 – Gage R&R per DIAMETRO

Secondo lo standard AIAG (*Automotive Industry Action Group, MSA Reference Manual*), le percentuali di tolleranza per la variazione del misuratore rispetto alla variazione totale sono così suddivise:

- $R\&R \leq 10\%$ situazione ottimale
- $R\&R \leq 30\%$ situazione accettabile
- $R\&R > 30\%$ il sistema di misura deve essere migliorato

Nel caso in esame, la variabilità R&R è di molto superiore allo standard previsto, di conseguenza il sistema di misura non risulta propriamente adeguato a rilevare le dimensioni dei pezzi, è necessario valutare un'azione di miglioramento mirata a risolvere questo aspetto.

L'output di MINITAB restituisce anche una serie di grafici che, associati alle tabelle descritte sopra, completano l'analisi. Il *Grafico 3* rappresenta la chart dei risultati relativi alle misurazioni del *diametro*:

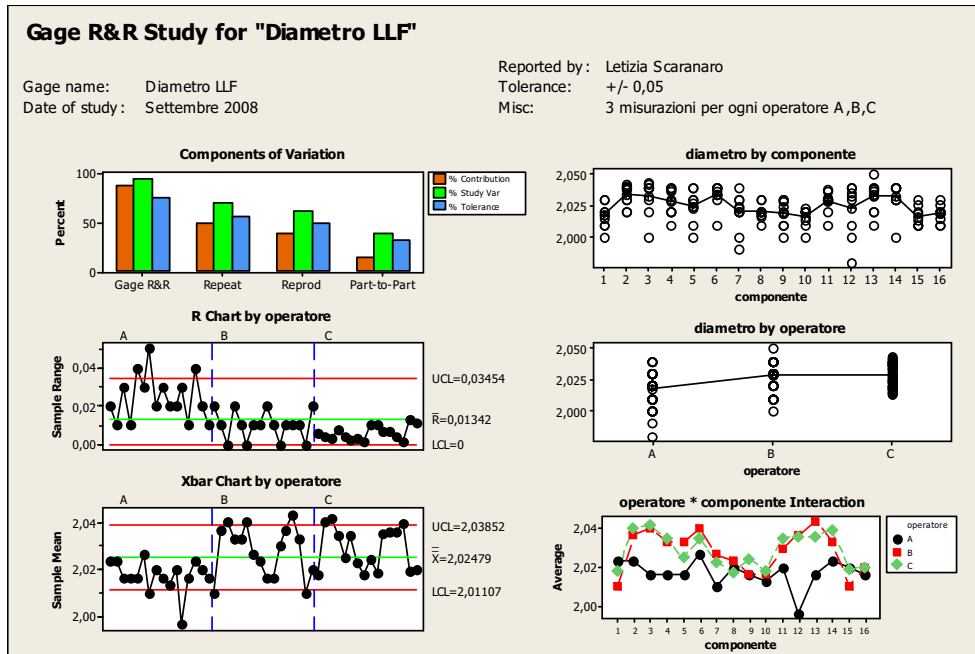


Grafico 3 – Output Gage R&R per il diametro

- **Components of Variation:** è la rappresentazione grafica della tabella Gage R&R (Tabella 2). Le "Repeatability bars" e le "Reprod bars" rappresentano rispettivamente la % di variabilità dovuta allo strumento di misura e all'operatore che effettua le misure, mentre le "Gage R&R bars" sono la somma di questi due contributi; le "Part-to-Part bars", invece, rappresentano la % di variabilità dovuta all'effettiva diversità tra le parti misurate. Ogni gruppo è formato da tre barre, che corrispondono a: %Contribution (prima barra), %StudyVar (seconda barra) e %Tolerance (terza barra), ovvero le colonne della Tabella 2. Dal Grafico 3 si nota che la variazione complessiva del processo è dovuta principalmente al sistema di misura, infatti le "Gage R&R bars" sono molto superiori alle "Part-to-Part bars".

- **R Chart by Operator:** è la carta di controllo dei Range (range = differenza tra il valore max e il valore min di un gruppo di misure, dove per gruppo s'intende l'insieme di misure relative ad un distinto componente e operatore), viene utilizzata per testare il grado di ripetibilità del sistema di misura, esso infatti mostra la coerenza di misurazione degli operatori, riportando la variabilità delle misure ottenute per ogni componente da ogni operatore. I limiti di controllo vengono calcolati utilizzando la varianza *within group*. Se tutti i punti sono compresi nei limiti di controllo, il sistema di misura in atto può essere

considerato RIPETIBILE, ciò significa che gli operatori non hanno difficoltà ad effettuare le misure. Il *Grafico 3* mostra che per gli operatori B e C i range risultano essere in controllo, mentre per l'operatore A ci sono diversi valori al di fuori del limite superiore, ciò significa che l'operatore A misura con meno precisione.

- *Xbar Chart by Operatore*: è la carta di controllo per le medie dei gruppi. Se la maggior parte dei valori cade al di fuori dei limiti di controllo, i quali sono calcolati in base alla varianza relativa allo strumento di misura (ripetibilità), significa che la varianza introdotta dallo strumento di misura è minore della variabilità effettiva tra le parti misurate, ovvero il sistema di misura impiegato riesce a cogliere la vera variabilità del prodotto senza introdurre ulteriore variabilità. Dal *Grafico 3* si nota che non molti punti cadono al di fuori dei limiti.

- *Diametro by Componente*: mostra la distribuzione delle misure rilevate per componente non considerando la distinzione per operatore. Tale grafico è utile per valutare la dispersione delle osservazioni suddivise per componente, se le misure sono raccolte attorno al loro valor medio significa che tutti gli operatori misurano allo stesso modo i medesimi pezzi, di conseguenza la variabile "operatore" non ha influenza sulle misure. Dal *Grafico 3* si nota una variabilità delle misure accentuata verso valori piccoli, probabilmente dovuta alle misurazioni effettuate dall'operatore A che, come si vede dall' "Xbar chart", tendono ad essere inferiori rispetto a quelle rilevate dagli altri due operatori.

- *Diametro by Operatore*: mostra la distribuzione delle misure effettuate da ogni operatore non considerando la distinzione per componente. Tale grafico serve per confrontare direttamente il modo di misurare dei diversi operatori. Se la linea che connette i valori medi dei vari gruppi è approssimabile il più possibile ad una retta orizzontale, parallela all'asse x, allora si può concludere che gli operatori misurano i pezzi similmente. Il *Grafico 3* mostra che l'operatore A tende ad ottenere misure inferiori rispetto agli altri operatori e con maggiore dispersione.

- *Operatore*Componente Interaction*: è il grafico che rappresenta nel modo più chiaro l'interazione tra operatore e componente, esso mostra come i diversi operatori misurano i diversi pezzi. Se gli operatori misurano allo stesso modo, le

linee che connettono le medie dei gruppi, identificati dai componenti, seguono lo stesso percorso; se invece le spezzate divergono e si intersecano significa che esiste una relazione tra l'operatore che effettua le misure e i componenti. Nel *Grafico 3*, la spezzata contraddistinta dai quadrati (operatore B) e la spezzata identificata dai rombi (operatore C) tendono a seguire lo stesso percorso, mentre la spezzata con i cerchi (operatore A) si discosta e interseca le altre due.

Il sistema di misura adottato, quindi, non è propriamente adatto alla misurazione delle caratteristiche dimensionali di questi pezzi, in quanto l'influenza degli operatori è molto marcata. Sembra infatti che l'operatore A incontri più difficoltà rispetto agli altri operatori nell'effettuare le misure e ciò porta ad un inevitabile aumento della variabilità.

L'esperimento Gage R&R applicato alle misurazioni ripetute del diametro dei pezzi è stato replicato coinvolgendo i soli addetti B e C, ovvero gli operatori con più esperienza sia nell'utilizzo dello strumento sia nella familiarità con i prodotti, per verificare di quanto la variazione imputabile al sistema di misura sarebbe diminuita. I risultati dello studio sono riportati in Appendice A.4. Si ottiene un'incidenza del termine Gage R&R sulla variabilità totale del **30%**, rispetto al precedente 85,64%, valore in linea con gli standard AIAG.

Lo studio Gage R&R viene applicato nuovamente per le misurazioni dell'*altezza* del componente *luer lock*, rilevate dai tre operatori A, B e C utilizzando il visore.

Gage R&R Study for ALTEZZA – ANOVA Method

Gage R&R for altezza

Gage name: Altezza LLF
Date of study: Settembre 2008
Reported by: Letizia Scaranaro
Tolerance: +/- 0,20
Misc: 3 misurazioni per ogni operatore A,B,C

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
componente	15	0,0186417	0,0012428	11,0062	0,000
operatore	2	0,0159681	0,0079840	70,7073	0,000
componente * operatore	30	0,0033875	0,0001129	0,7932	0,762
Repeatability	96	0,0136667	0,0001424		
Total	143	0,0516639			

Tabella 3 – ANOVA a due vie con interazione per ALTEZZA

Two-Way ANOVA Table Without Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
componente	15	0,0186417	0,0012428	9,1819	0,000
operatore	2	0,0159681	0,0079840	58,9878	0,000
Repeatability	126	0,0170542	0,0001354		
Total	143	0,0516639			

Tabella 4 – ANOVA a due vie senza interazione per ALTEZZA

Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0,0002989	70,84
Repeatability	0,0001354	32,08
Reproducibility	0,0001635	38,76
operatore	0,0001635	38,76
Part-To-Part	0,0001230	29,16
Total Variation	0,0004219	100,00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0,0172877	0,103726	84,16	25,93
Repeatability	0,0116340	0,069804	56,64	17,45
Reproducibility	0,0127873	0,076724	62,25	19,18
operatore	0,0127873	0,076724	62,25	19,18
Part-To-Part	0,0110927	0,066556	54,00	16,64
Total Variation	0,0205405	0,123243	100,00	30,81

Process tolerance = 0,4

Tabella 5 – Gage R&R per ALTEZZA

Dall'Analisi della Varianza a due fattori con interazione (*Tabella 3*), emerge che il termine d'interazione “*componente*operatore*” non risulta significativo, il p-value ad esso associato, infatti, è pari a 0,762, di molto superiore a 0,05. Risulta significativo, invece, il fattore “*operatore*”, perciò anche in questo caso l'elemento umano agisce sulle misure raccolte.

Accertata la non significatività dell'effetto combinato operatore-componente, l'Analisi della Varianza a due fattori viene ripetuta senza il termine di interazione, i cui risultati, presenti nella *Tabella 4*, confermano la significativa influenza dei fattori “*componente*” e “*operatore*”.

Esaminando la *Tabella 5*, inoltre, si nota che, anche per le misure dell'*altezza*, la variabilità dovuta al sistema di misura prevale rispetto alla variazione derivante dalle differenze tra componenti. Il termine *Total Gage R&R*, infatti, incide del **70,84%** sulla variabilità totale dei risultati, di cui: il **32,08%** costituisce la variazione delle misure ripetute dal medesimo operatore (*Repeat*) e il **38,76%** è dovuto alla variazione delle misure dello stesso componente effettuate da operatori diversi (*Reprod*). Si fa notare che in questa situazione la riproducibilità del sistema di misura coincide con la variabilità introdotta dal fattore “*operatore*”

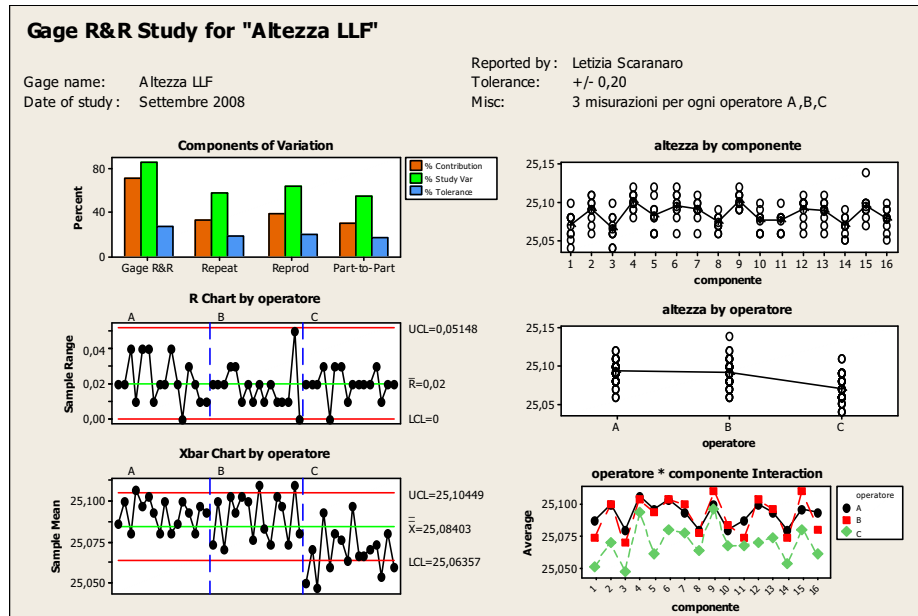


Grafico 4 – Output Gage R&R per l'altezza

visto che il termine d'interazione non risulta significativo. Il *Grafico 4* conferma quanto emerge dai risultati riportati nelle *Tabelle 4* e *5*. Da uno sguardo complessivo si nota che le misurazioni effettuate dall'operatore C si discostano leggermente verso il basso rispetto alle rilevazioni degli altri operatori, mentre nel caso del *diametro*, ciò accade per l'operatore A. Questo fa pensare che possa esistere una relazione significativa tra "operatore" e "caratteristica" misurata (diametro o altezza). Tale verifica è possibile applicando l'Analisi della Varianza a due fattori con interazione ai dati standardizzati.

Il modello che ben rappresenta il problema è il seguente:

$$x_{ijk} = \mu + \text{operatore}_{i..} + \text{caratteristica}_{.j.} + (\text{operatore} * \text{caratteristica})_{ij.} + \varepsilon_{ijk}$$

dove:

x_{ijk} sono le singole osservazioni standardizzate;

μ è la media complessiva del campione;

$\text{operatore}_{i..}$ rappresenta l'effetto del fattore "Operatore" (3 livelli: A,B,C);

$\text{caratteristica}_{.j.}$ rappresenta l'effetto del fattore "Caratteristica" misurata (2 livelli: D,H);

$\text{operatore} * \text{caratteristica}_{ij.}$ rappresenta l'effetto dovuto all'azione combinata dei due fattori;

ε_{ijk} è l'effetto dell'errore casuale.

L'attenzione si pone sulla significatività dell'interazione tra i due fattori, verificando il sistema d'ipotesi così costruito:

$$\left\{ \begin{array}{l} H_0 = \text{non c'è interazione tra i fattori "Operatore" e "Caratteristica"} \\ \text{misurata} \\ H_1 = \text{c'è un'interazione di qualche genere tra i due fattori} \end{array} \right.$$

La statistica test per verificare l'ipotesi nulla è la seguente:

$$F_{\text{operatore*caratteristica}} = \frac{\frac{SS_{\text{operatore*caratteristica}}}{(3-1)(2-1)}}{\frac{SS_{\text{errore}}}{3 \times 2 \times (48-1)}}$$

dove la somma dei quadrati degli scarti relativi all'interazione dei due fattori si ottiene per differenza, sottraendo dalla somma dei quadrati degli scarti totali le somme dei quadrati degli scarti dell'errore e dei singoli fattori "Operatore" e "Caratteristica".

Esaminando i risultati dell'ANOVA a due vie (Tabella 6), si nota un p-value prossimo a zero relativo al termine "operatore*caratteristica", questo porta a non accettare l'ipotesi nulla H_0 , in quanto il p-value del test è inferiore ad $\alpha=0,05$ fissato, quindi vi è un'interazione statisticamente significativa tra il particolare operatore che effettua le misure e la specifica caratteristica dimensionale del pezzo da rilevare, ovvero gli operatori possono essere portati a misurare diversamente un piccolo diametro piuttosto che una semplice lunghezza.

ANOVA: "misura std^2" versus "operatore"; "caratteristica"

Factor	Type	Levels	Values
operatore	fixed	3	A; B; C
caratteristica	fixed	2	D; H

Analysis of Variance for "misura std^2"

Source	DF	SS	MS	F	P
operatore	2	0,00044538	0,00022269	38,21	0,000
caratteristica	1	0,00000000	0,00000000	0,00	0,996
operatore*caratteristica	2	0,00015301	0,00007651	13,13	0,000
Error	282	0,00164335	0,00000583		
Total	287	0,00224175			

Tabella 6 – ANOVA a due vie con interazione per i dati standardizzati

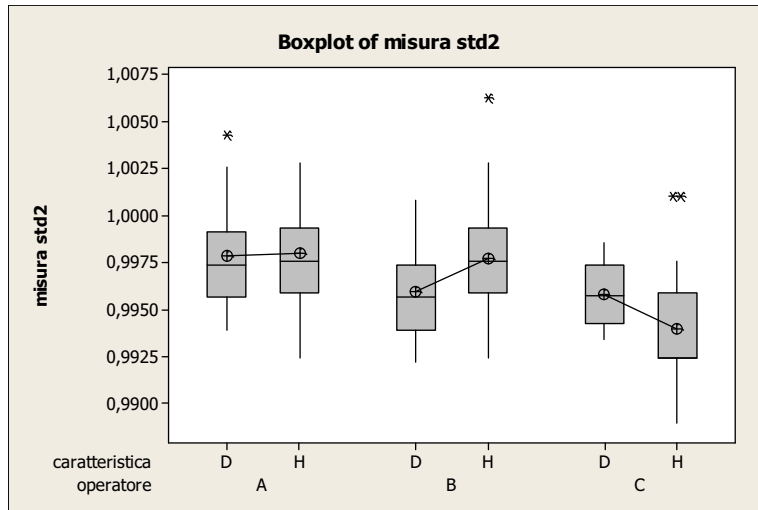


Grafico 5 – Boxplot interazione *operatore*caratteristica*

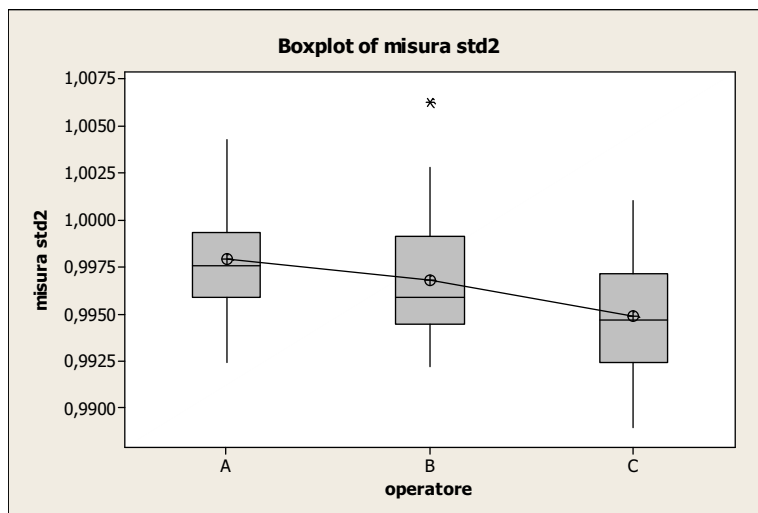


Grafico 6 – Boxplot *operatore*

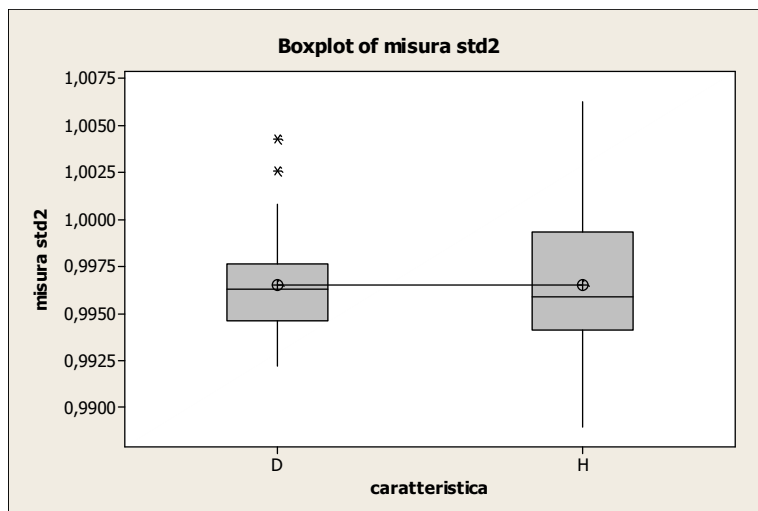


Grafico 7 – Boxplot *caratteristica*

Il *Grafico 5* mostra come agisce l'interazione sulle osservazioni del campione. Risulta essere altresì importante l'effetto marginale dell'operatore, rappresentato nel *Grafico 6*, mentre non incide l'effetto marginale della caratteristica misurata, come si può osservare dal *Grafico 7*.

4.3 Osservazioni

Il controllo statistico della qualità si pone come obiettivo di identificare le diverse fonti che causano le variazioni tra le componenti ed intervenire su di esse per ridurle e di conseguenza per migliorare i processi produttivi. Una delle cause conosciute di aumento della variabilità, è riconducibile al sistema di misura impiegato. È importante, perciò, quantificare la variazione dovuta al sistema di misura e confrontarla con la variabilità introdotta dai componenti, in modo tale da capire se il sistema è in grado di cogliere l'effettiva differenza tra le parti.

Il sistema di misura utilizzato dall'azienda per rilevare le caratteristiche dimensionali dei pezzi stampati, risulta essere particolarmente sensibile al fattore umano. Le caratteristiche fisiche dei pezzi, ad esempio i profili arrotondati e la trasparenza, rendono difficoltose le misurazioni, il posizionamento stesso dei pezzi e la messa a fuoco delle lenti del visore possono influenzare i risultati.

I risultati dell'esperimento Gage R&R, condotto coinvolgendo gli operatori del reparto stampaggio, confermano il predominare della componente legata al sistema d'ispezione. Quest'ultimo, quindi, può essere migliorato intensificando il training degli addetti più giovani e perfezionando le procedure di misurazione, integrandole con la descrizione del funzionamento dello strumento e con l'elenco di istruzioni da seguire per posizionare i componenti e rilevare correttamente le loro caratteristiche dimensionali.

5. Lo *Statistical Process Control* applicato ai processi di stampaggio componenti

I processi di stampaggio dei componenti costituiscono il primo passo del ciclo produttivo dell'azienda. Garantire un elevato livello di qualità dei processi e dei pezzi stampati, significa immettere sul mercato un prodotto finito che risponde alle esigenze ed agli standard qualitativi che si aspettano i clienti, con una riduzione significativa degli scarti di lavorazione e degli sprechi che derivano da rilavorazioni successive del prodotto, da controlli ripetuti nelle varie fasi del percorso produttivo e dalla gestione dei reclami. È importante, dunque, monitorare tali processi per identificare le fonti di variabilità che vanno a comporre la variazione complessiva dell'output e cercare di intervenire su di esse in modo tale da rendere più stabili i processi stessi.

In questo capitolo verranno analizzati i dati storici provenienti dalle rilevazioni dimensionali dei componenti stampati, allo scopo di verificare se essi si trovano in uno stato di controllo statistico o, in caso contrario, rilevare la presenza di oscillazioni anomale e andamenti sistematici, sintomo di un'incidenza di cause speciali che aumentano la varianza dei risultati.

In particolare verranno presi in considerazione due processi di stampaggio: uno relativo alla produzione del componente chiamato *Luer Lock* (*Figura 20b*, § 3.2), un raccordo utilizzato in associazione al tubo flessibile per il passaggio del liquido medicinale, già protagonista dello studio Gage R&R condotto nel capitolo precedente, e l'altro relativo al componente *Drip Chamber* (*Figura 20a*, § 3.2), vaschetta per il dosaggio del medicinale.

Entrambi i componenti, nella loro semplicità, risultano essere particolarmente critici da stampare a causa delle loro caratteristiche fisiche, ad esempio la

trasparenza, la flessibilità e il ritiro del materiale, inoltre sono pezzi impiegati in molti dei set finiti e commercializzati, per questi motivi la scelta di porre l'attenzione sui loro processi produttivi.

5.1 Come sono strutturati i dati

I campioni di misurazioni che verranno presi in considerazione nella fase di analisi delle caratteristiche dei processi, derivano dai controlli dimensionali che gli operatori eseguono su ogni lotto prodotto, seguendo le procedure e le specifiche fissate dal controllo qualità. Per ogni componente producibile, infatti, è disponibile il disegno, nel quale sono specificate le quote di controllo e le relative tolleranze, ed è inoltre disponibile un documento contenente nel dettaglio i controlli che devono essere effettuati sui pezzi, ovvero: il piano di campionamento da applicare, le quote critiche da rilevare (CTF- Critical To Function dimensions), lo strumento di misura da utilizzare (visore, calibro, calibro per la conicità).

I dati in questo modo raccolti vengono successivamente registrati su apposite schede e archiviati. Nel caso in cui la produzione non venga considerata conforme a causa di componenti non conformi alle specifiche, il lotto viene bloccato e l'operatore procede con la compilazione della "scheda non conformità", nella quale viene specificato il tipo di difettosità presentatosi. In seguito vengono svolti ulteriori controlli e viene presa la definitiva decisione d'impiego: accettazione o respingimento del lotto.

Nello specifico, per i componenti *Luer Lock (LL)* e *Drip Chamber (DC)* è previsto uno schema di campionamento come quello rappresentato in *Figura 8*: per ogni partita di pezzi prodotti (lotto), vengono prelevati due campioni di numerosità pari al numero di cavità che compongono lo stampo, in entrambi i casi 16 unità, uno a inizio e uno a fine produzione. Tali componenti vengono in seguito misurati dall'operatore che si trova di turno in quel momento, quindi la scelta della persona che misurerà il campione è del tutto casuale.

Le quote critiche di controllo, oggetto dell'analisi, sono per entrambi i componenti i diametri di accoppiamento, in particolare per i *Luer Lock* si tratta

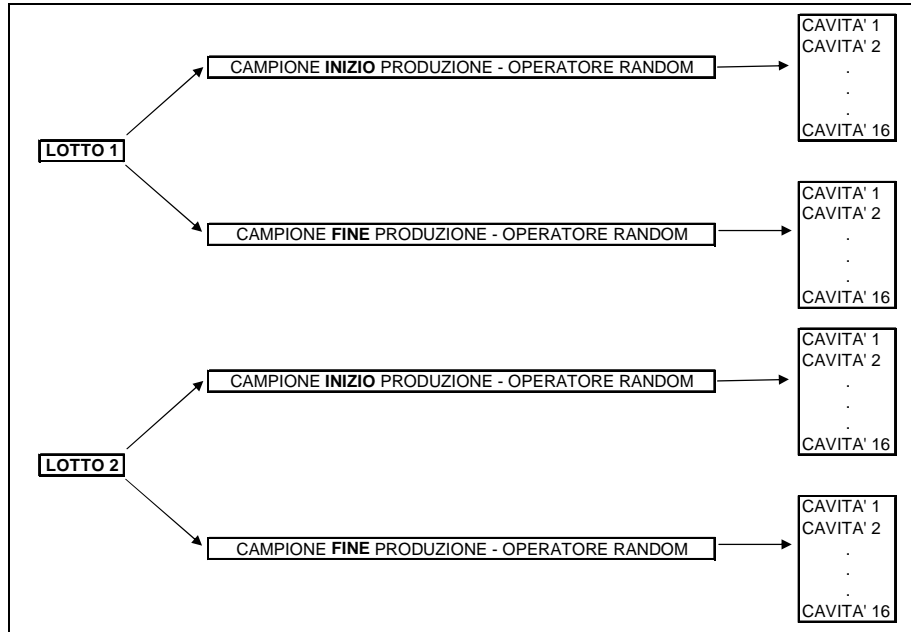


Grafico 8 – Schema di campionamento

del diametro di inserimento del tubo flessibile; per le *Drip Chamber* invece, viene considerato il diametro di incastro del perforatore. I dati raccolti per l'analisi del processo produttivo dei *Luer Lock* fanno riferimento alla produzione dei dodici mesi da **Luglio 2007 a Giugno 2008**; mentre per quanto riguarda la *Drip Chamber* le osservazioni considerate riguardano la produzione del periodo da **Gennaio 2008 a Maggio 2008**.

Il componente *Drip Chamber* è uno dei prodotti stampati principali per l'azienda, la sua produzione non conosce pause. Esso viene impiegato nella maggioranza dei differenti set assemblati e destinati al mercato. È un prodotto non così semplice da stampare a causa delle sue caratteristiche tecnico-fisiche, esso infatti è contraddistinto da pareti molto sottili, le quali devono essere flessibili e la sua forma allungata non ne facilita la stampa. Per ottenere un prodotto di elevata qualità è necessario raggiungere un delicato equilibrio tra i vari parametri di stampaggio, dalla temperatura dell'impronta dello stampo, alla velocità di riempimento, dalla pressione al tempo di mantenimento del materiale all'interno delle cavità dello strumento.

Anche il componente *Luer Lock* è contraddistinto da alcune particolarità che lo rendono critico per la stampa, ad esempio le piccole dimensioni e i profili arrotondati. Di conseguenza, monitorare e valutare la stabilità di tali processi

permette di intervenire tempestivamente nel caso in cui si presentino delle anomalie durante la produzione, allo scopo di mantenere alto il livello di qualità del processo e del prodotto stesso.

Ciò che non è stato fatto fino a questo momento dall'azienda è raccogliere un insieme significativo di queste misurazioni e analizzarle nel loro complesso, non limitandosi solo a verificare se tutti i pezzi campionati rispondano alle specifiche o meno. Avere una visione complessiva dei risultati dei processi aiuta molto ad individuare eventuali cause che incidono sistematicamente sulla produzione, creando un aumento della variabilità dimensionale e di conseguenza una diminuzione del livello qualitativo, impedendo ai processi di produrre al massimo della loro capacità. Si procede quindi nella verifica della stabilità dei processi di stampaggio cercando di riconoscere le varie fonti di variazione.

Dai dati raccolti secondo lo schema rappresentato nel *Grafico 8*, è possibile, dunque, stimare la **variabilità complessiva dell'output del processo**, la **variazione tra i diversi lotti prodotti**, la **variazione introdotta per mano degli operatori** che eseguono le rilevazioni dimensionali dei pezzi e l'inevitabile **variazione intrinseca in ogni singolo campione estratto (*within group*)**; cause, queste, messe in evidenza anche nel diagramma Causa-Effetto, redatto con l'aiuto del *moulding supervisor* e riportato in *Figura 23* nel § 3.2. C'è inoltre da aggiungere che per entrambi i componenti verranno applicate le medesime procedure statistiche con lo scopo di indagare come le cause di variazione individuate agiscono sui due diversi processi.

5.2 Analisi preliminare dei dati

Un'analisi iniziale del campione complessivo di misurazioni, permette di avere un'idea globale dell'andamento dei dati. Utilizzando strumenti grafici, come ad esempio l'istogramma e il box-plot, si può vedere dov'è posizionato il campione, il grado di dispersione, la forma della distribuzione delle misure e la presenza di asimmetria o mode multiple nei dati; inoltre permettono di individuare eventuali *outliers* che potrebbero compromettere i risultati delle analisi successive. Altrettanto interessante è analizzare l'andamento delle

osservazioni suddivise per sottogruppi e valutare il comportamento delle medie dei sottogruppi, le quali saranno coinvolte nell'analisi delle caratteristiche dei processi che generano i componenti.

Si inizia considerando le misurazioni del diametro della cavità interna del componente *Luer Lock* (LL), nella quale viene innestato il tubo flessibile per comporre una particolare tipologia di set infusionali offerti dall'azienda.

Dall'istogramma e dal box-plot delle osservazioni trattate congiuntamente, rappresentati nei *Grafici 9 e 10*, emerge la simmetria e la forma a campana tipiche della distribuzione normale, con i valori delle misurazioni racchiusi nell'intervallo 1,98-2,05 e posizionati in media tra 2,01 e 2,02 mm. Il Normal Probability Plot e il test di normalità di *Ryan-Joiner*, basato sul calcolo della correlazione campionaria, il quale ha la medesima interpretazione del test di Shapiro-Wilk, raffigurati nel *Grafico 11*, confermano l'ipotesi di normalità dei dati, quindi è ragionevole assumere che la distribuzione delle misurazioni sia ben approssimata da una normale.

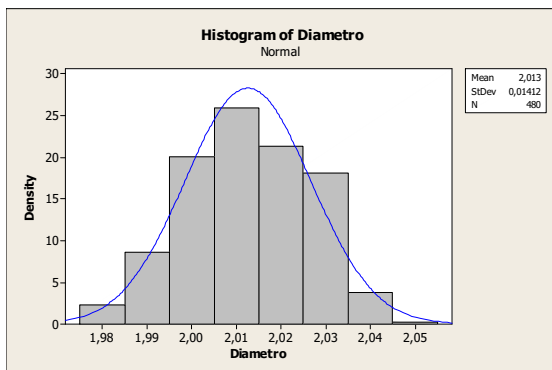


Grafico 9 – Istogramma del diametro dei LL

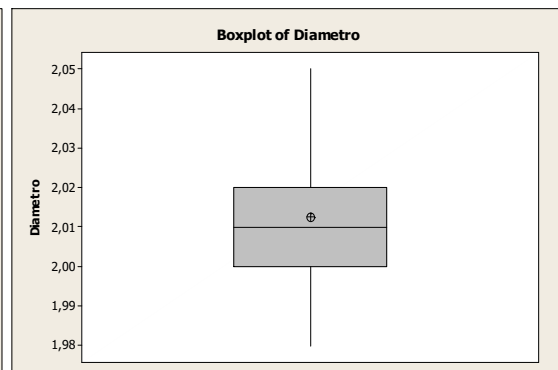


Grafico 10 – Boxplot del diametro dei LL

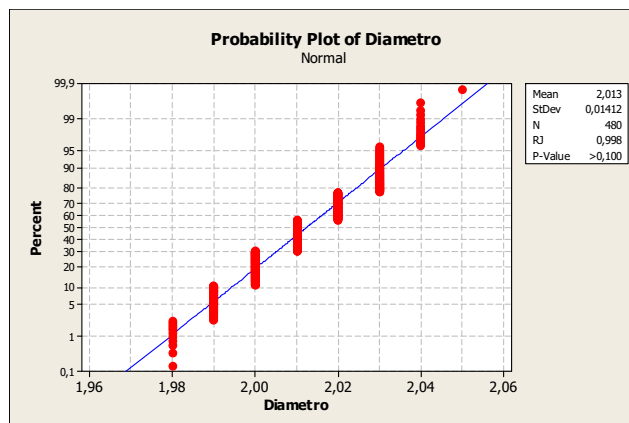


Grafico 11 – Q-Q plot del diametro dei LL

Esaminando inoltre, la distribuzione delle medie dei sottogruppi, si nota dal *Grafico 12* la presenza di una doppia moda rappresentata dai valori 2,01 e 2,02, ma è possibile riconoscere anche in questo caso la classica forma a campana della distribuzione normale, con una coda leggermente più pesante verso i valori inferiori a 2,00, come si può chiaramente vedere dal box-plot nel *Grafico 13*. Il baffo inferiore è infatti più lungo del baffo superiore.

Il Normal Probability Plot e il test di normalità di *Ryan-Joiner*, riprodotti nel *Grafico 14*, permettono di accettare l'ipotesi di normalità della distribuzione delle medie dei sottogruppi.

Infine, il *Grafico 15* mostra l'Autocorrelation Plot relativo alle medie dei sottogruppi. Ogni barra corrisponde al valore che assume la funzione di autocorrelazione tra osservazioni adiacenti, mentre le linee tratteggiate identificano la fascia di accettazione dell'ipotesi di incorrelazione dei dati. Osservando il *Grafico 15* si desume che non vi sia una struttura di autocorrelazione nelle medie delle misurazioni, in quanto l'altezza delle barre è ampiamente contenuta nell'intervallo di accettabilità.

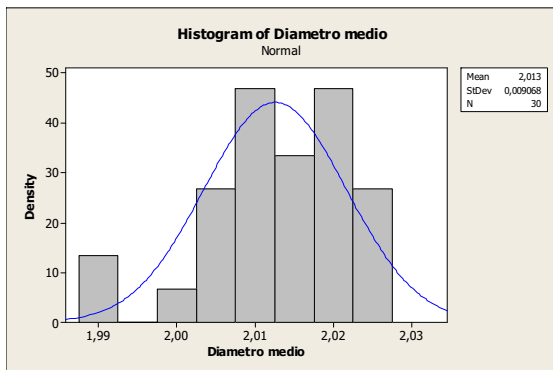


Grafico 12 – Istogramma del diametro medio dei LL

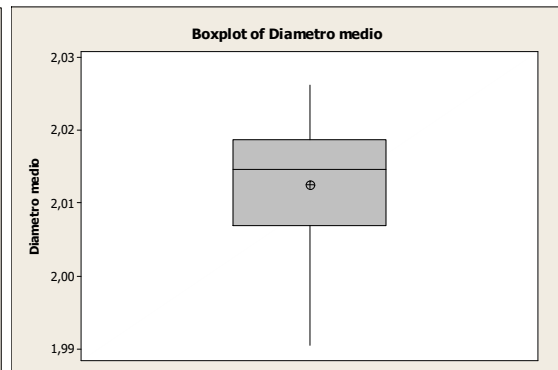


Grafico 13 – Boxplot del diametro medio dei LL

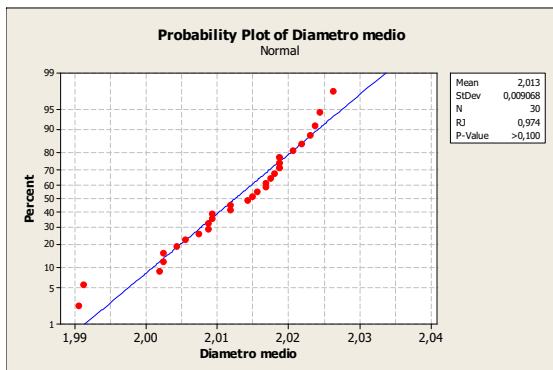


Grafico 14 – Q-Q plot del diametro medio dei LL

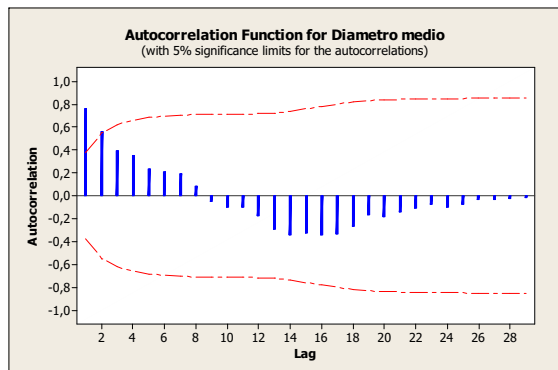


Grafico 15 – Diagramma di autocorrelazione del diametro medio dei LL

Le ipotesi di normalità e incorrelazione delle osservazioni possono essere dunque accettate e ciò è molto importante per la corretta interpretazione dei risultati della successiva analisi di stabilità dei processi di stampaggio.

Il medesimo esame viene ripetuto per le misurazioni del diametro della parte superiore del componente *Drip Chamber* (DC), nella quale viene assemblato il perforatore che servirà da mezzo di passaggio, goccia a goccia, del liquido medicinale dalla bottiglia alla vaschetta dosatrice. Esaminando l'istogramma e il box-plot delle osservazioni che compongono l'intero campione, riportati nei *Grafici 16 e 17*, si nota, anche in questo caso, la forma a campana e la simmetria della distribuzione, in più l'istogramma mostra che i valori 17,50 e 17,52 ricorrono più frequentemente nel campione, ma nel complesso le misurazioni sono centrate attorno a 17,52 e caratterizzate da una limitata dispersione. Il Normal Probability Plot e il risultato del test di normalità di Ryan-Joiner, esposti nel *Grafico 18*, confermano che i dati sono ragionevolmente rappresentati dalla distribuzione normale.

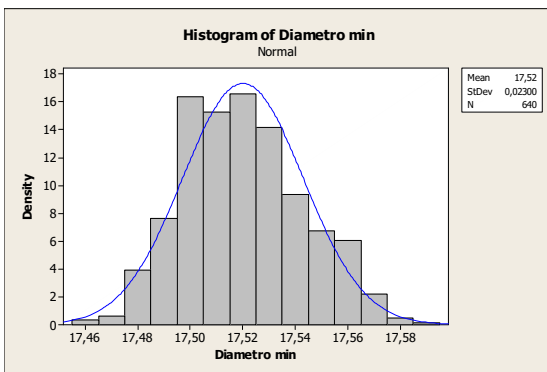


Grafico 16 – Iistogramma del diametro delle Drip Chamber

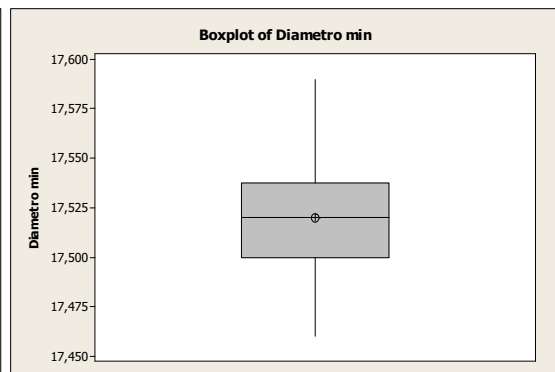


Grafico 17 – Boxplot del diametro delle Drip Chamber

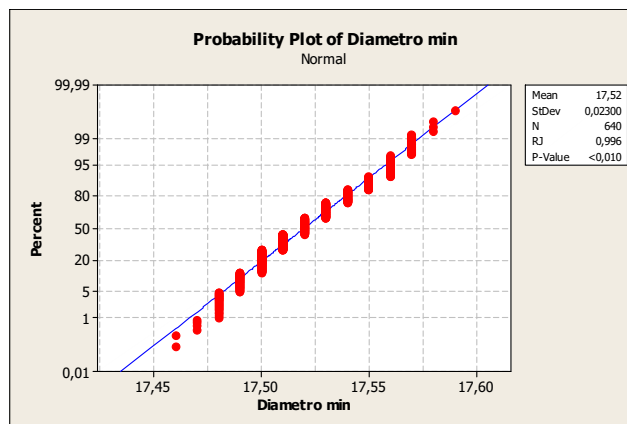


Grafico 18 – Q-Q plot del diametro delle Drip Chamber

Per quanto riguarda l'andamento del diametro medio dei sottogruppi, l'istogramma e il box-plot (*Grafici 19 e 20*) evidenziano la distribuzione simmetrica dei valori attorno a 17,52.

Osservando il Normal Probability Plot nel *Grafico 21*, si vede come i puntini che rappresentano i percentili associati alle osservazioni, si distribuiscano strettamente attorno alla retta che congiunge il primo e terzo quartile, avvalorando così l'ipotesi di normalità della distribuzione del diametro medio, confermata anche dal risultato del test di Ryan-Joiner con un p-value largamente superiore allo 0,05 fissato per l'errore di primo tipo α .

Il diagramma di autocorrelazione (*Grafico 22*) inoltre, mostra l'assenza di una struttura di correlazione nelle medie dei sottogruppi. Quindi anche per il campione di misurazioni del diametro del componente DC è possibile affermare la ragionevole normalità della distribuzione dei valori e l'incorrelazione delle osservazioni.

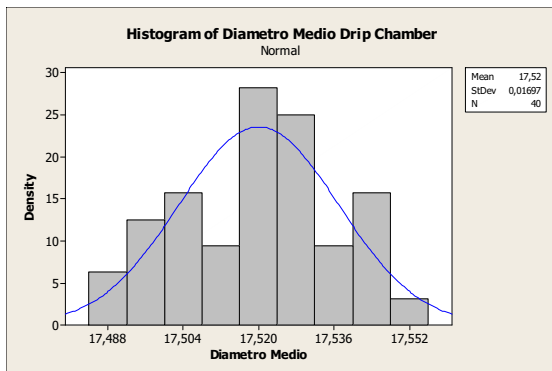


Grafico 19 – Istogramma del diametro medio delle Drip Chamber

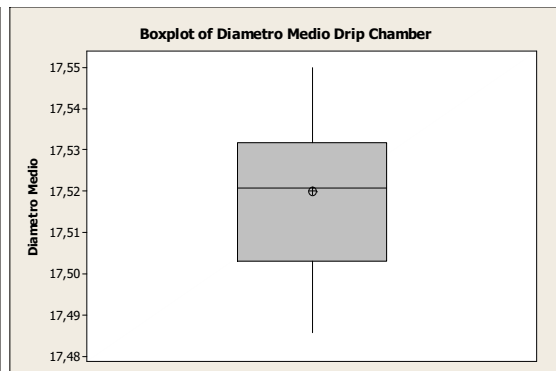


Grafico 20 – Boxplot del diametro medio delle Drip Chamber

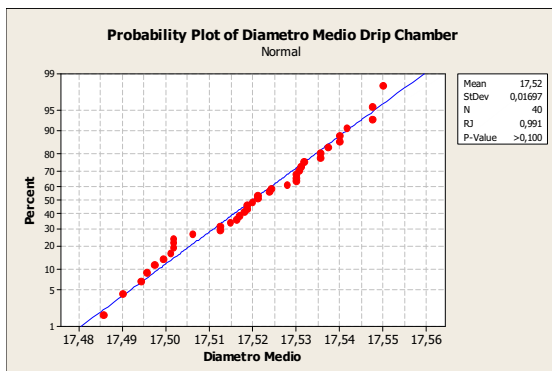


Grafico 21 – Q-Q plot del diametro medio delle Drip Chamber

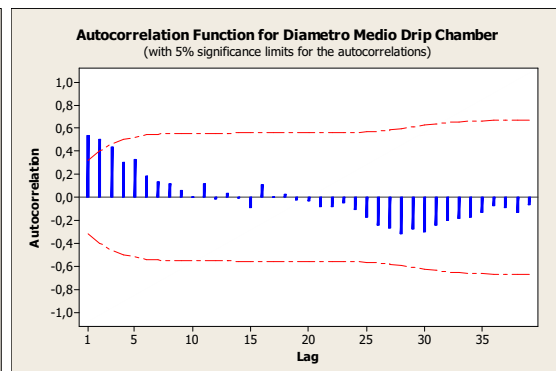


Grafico 22 – Diagramma di autocorrelazione del diametro medio delle DC

Nel paragrafo successivo verrà posta l'attenzione sulle diverse fonti di variabilità che vanno a comporre la varianza totale del processo, analizzando il loro grado di incidenza e il modo in cui agiscono sull'output, prima valutandole singolarmente e successivamente studiando il loro effetto combinato.

5.3 Analisi delle componenti di variazione

I modelli che descrivono la variabilità di un processo si suddividono in due macro categorie: modelli di variazione casuale semplice e modelli di variazione entro e tra i gruppi. Il *Modello di Variazione Casuale Semplice* è rappresentato dall'equazione (Piccolo, 1998):

$$x_{ij} = \mu + \sigma_w \varepsilon_{ij} \quad i=1, \dots, m \quad j=1, \dots, n \quad (28)$$

dove:

m è il numero di gruppi;

n è la dimensione di ogni gruppo;

x_{ij} è la caratteristica d'interesse;

μ è la media complessiva del campione;

σ_w^2 è la varianza entro i gruppi, dovuta alle sole cause comuni intrinseche nel processo, la quale rappresenta l'unica componente di variazione;

$\varepsilon_{ij} \sim N(0,1)$.

Esso descrive un processo nel quale agiscono solamente cause comuni e casuali, insite nel normale svolgimento del processo stesso e che provocano una variabilità pressoché costante all'interno dei sottogruppi di componenti estratti per il controllo, determinando una fluttuazione dei valori limitata.

Nel momento in cui sul processo agiscono fattori esterni, la varianza dell'output viene incrementata da una variabilità aggiuntiva provocata dall'effetto di queste cause speciali. Il *Modello di Variazione Entro e Tra i gruppi* rappresenta quanto appena affermato (Piccolo, 1998):

$$x_{ij} = \mu + \sigma_B w_i + \sigma_w \varepsilon_{ij} \quad i=1, \dots, m \quad j=1, \dots, n \quad (29)$$

dove:

σ_B^2 è la varianza tra i gruppi, provocata da cause speciali che agiscono sul processo e aumentano la variabilità dei risultati;

$$w_i \sim N(0,1).$$

Calcolando la varianza del modello (29), si ottiene la formula della varianza totale del processo come somma delle componenti che agiscono su di esso:

$$V(x_{ij}) = \sigma_B^2 + \sigma_W^2 \quad (30)$$

dalla quale si ottiene la varianza delle medie campionarie:

$$V(\bar{x}_i) = \sigma_B^2 + \frac{\sigma_W^2}{n} \quad (31)$$

Le variazioni delle medie dei sottogruppi attese considerando il modello (29), saranno inevitabilmente maggiori delle variazioni che ci si aspetta sotto il modello (28), a causa della variabilità extra che agisce su ogni sottogruppo.

Le caratteristiche dei processi di stampaggio in esame, di cui si è ampiamente discusso fin'ora e riassunte nel diagramma Causa-Effetto, suggeriscono che il *Modello di Variazione Entro e Tra i gruppi* è quello che sembra meglio descrivere l'output di tali processi. Considerando dunque la natura dei dati, si procede nel valutare l'effetto marginale dei fattori, identificati nello schema di campionamento rappresentato nel *Grafico 8*, sulla variabilità complessiva del processo.

L'analisi della varianza ad un fattore, One-Way ANOVA, stabilisce se la variazione dei dati raccolti è dovuta alle fonti: "*Componente*", che identifica le diverse cavità dello stampo; "*Tipo*", che indica il momento in cui avviene il campionamento (avvio o fine produzione); "*Operatore*", colui che effettua le misure del campione; "*Lotto*", che contraddistingue i run produttivi. Ognuno di questi fattori aggiunge informazioni utili a spiegare come si arriva ad ottenere il dato relativo alla misurazione del diametro.

Di seguito vengono riportati i risultati dell'ANOVA a una via per testare l'importanza degli effetti marginali dei fattori descritti poc'anzi, sulla variabilità delle misurazioni raccolte per il componente *Luer Lock*.

La *Tabella 7*, relativa al fattore "*Componente*", mostra che la variabilità introdotta dalle differenze presenti tra le diverse cavità che formano la matrice

One-way ANOVA: Diametro versus Componente – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Componente	15	0,002911	0,000194	0,97	0,484
Error	464	0,092637	0,000200		
Total	479	0,095548			

S = 0,01413 R-Sq = 3,05% R-Sq(adj) = 0,00%

Tabella 7 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente LL vs Componente

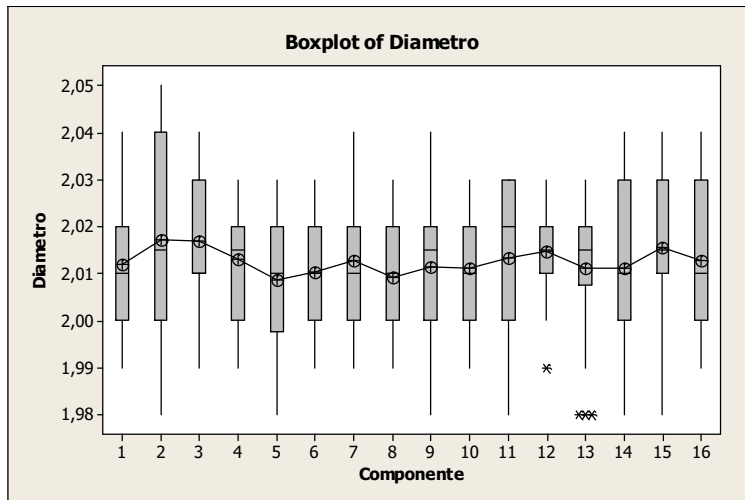


Grafico 23 – Boxplot del Diametro del Componente LL vs Componente

dello stampo, non hanno un impatto significativo sul valor medio dei sottocampioni di pezzi stampati estratti durante il normale svolgimento del processo produttivo; il p-value risultante (0,484) porta ad accettare l'ipotesi nulla di uguaglianza delle medie dei sottogruppi.

Il *Grafico 23* avvalorava questo risultato, osservando i box-plot dei gruppi identificati dalle cavità dello strumento, non si notano infatti grosse differenze nella variabilità all'interno dei gruppi e nemmeno differenze nelle medie dei diversi gruppi, in quanto la spezzata di connessione tra i valori centrali è pressoché lineare.

Anche il fattore “*Tipo*” non sembra incidere significativamente sulla variabilità dei risultati; il p-value associato al test di significatività riportato nella *Tabella 8* è 0,383, che, confrontato con l'errore di primo tipo fissato a 0,05, permette di accettare l'ipotesi nulla di uguaglianza della media delle misurazioni raccolte nella fase di inizio produzione e della media di quelle raccolte invece verso la conclusione della produzione; di conseguenza il momento in cui avviene il campionamento dei pezzi durante i run produttivi non va ad aggiungere

One-way ANOVA: Diametro versus Tipo – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Tipo	1	0,000152	0,000152	0,76	0,383
Error	478	0,095396	0,000200		
Total	479	0,095548			

S = 0,01413 R-Sq = 0,16% R-Sq(adj) = 0,00%

Tabella 8 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente LL vs Tipo

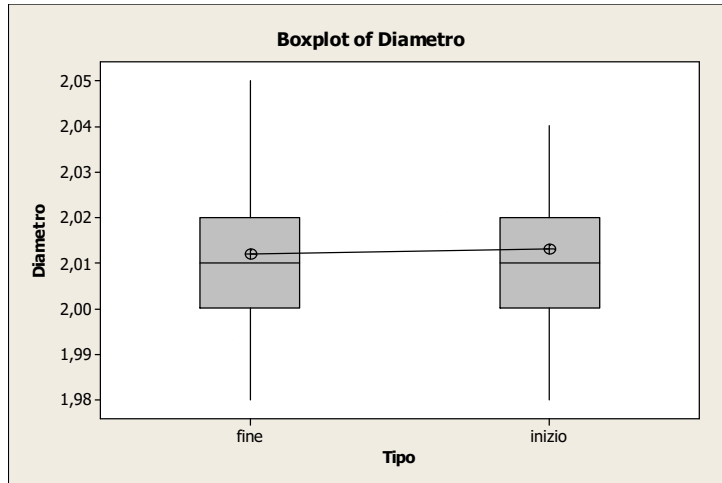


Grafico 24 – Boxplot del Diametro del Componente LL vs Tipo

variabilità all’output del processo. Esaminando inoltre i box-plot rappresentati nel *Grafico 24*, che riportano la distribuzione delle osservazioni del campione suddivise secondo le modalità del fattore in esame, si nota la loro somiglianza sia in media che in varianza, a conferma del risultato del test.

Si procede dunque con la verifica della significatività delle componenti di variazione imputabili all’ “Operatore” e al “Lotto”. L’analisi della varianza applicata al fattore “Operatore” (*Tabella 9*) mostra un p-value prossimo a zero, ciò sta ad indicare un impatto significativo dell’elemento umano sulle misurazioni medie del diametro dei componenti, coerentemente a quanto già emerso dallo studio Gage R&R (riportato nel Capitolo 4), condotto allo scopo di valutare l’affidabilità del sistema di misura, coinvolgendo tutti gli addetti del reparto stampaggio ed effettuando misurazioni ripetute proprio dei componenti *Luer Lock*.

I ragazzi che effettuano le misurazioni possono infatti avere un approccio diverso allo strumento e indubbiamente ad influenzare la misura del diametro è anche la vista stessa. I rilevamenti dimensionali suddivisi per operatore,

One-way ANOVA: Diametro versus Operatore – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Operatore	3	0,014201	0,004734	27,70	0,000
Error	476	0,081347	0,000171		
Total	479	0,095548			

S = 0,01307 R-Sq = 14,86% R-Sq(adj) = 14,33%

Tabella 9 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente LL vs Operatore

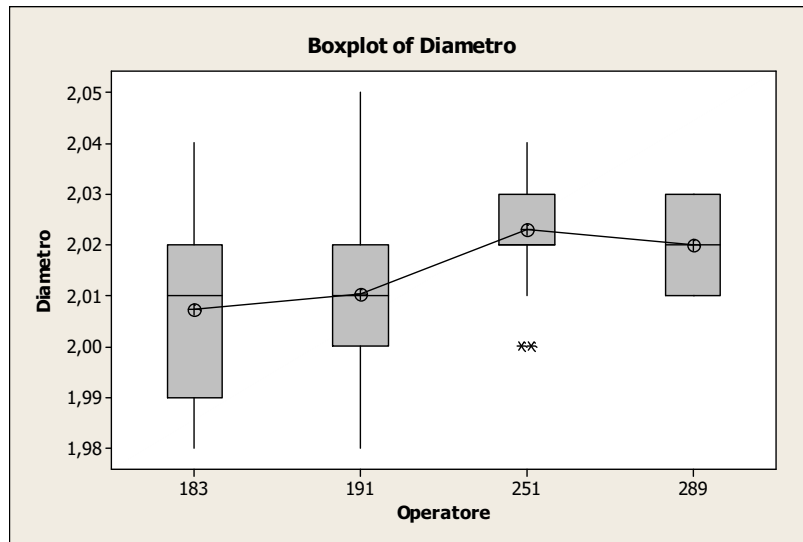


Grafico 25 – Boxplot del Diametro del Componente LL vs Operatore

vengono visivamente rappresentati nel *Grafico 25*, dal quale si nota una discreta variabilità nelle misurazioni ripetute da ogni operatore e un’elevata variabilità tra operatore e operatore. In particolare, gli addetti 183 e 191 effettuano misure posizionate in media vicino al valore 2,01, con una variazione abbastanza marcata, mentre gli addetti 251 e 289 misurano in maniera più precisa, ottenendo valori raccolti in media attorno 2,02.

La *Tabella 10* infine, espone l’esito dell’analisi della varianza per il fattore “*Lotto*”. Anch’esso risulta avere un’incidenza significativa sui risultati del processo, a testimonianza del fatto che la produzione derivante dai vari run produttivi differisce ragionevolmente a causa di cambiamenti nella provenienza e nella composizione delle materie prime impiegate e dello stato in cui si trova lo strumento coinvolto nella produzione.

Il *Grafico 26* esibisce un’evidente variazione tra i lotti e nelle osservazioni all’interno dei lotti, inoltre sembra esserci un aumento graduale del livello medio dei run con l’avanzare del periodo temporale.

One-way ANOVA: Diametro versus Lotto – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Lotto	14	0,033558	0,002397	17,98	0,000
Error	465	0,061991	0,000133		
Total	479	0,095548			

S = 0,01155 R-Sq = 35,12% R-Sq(adj) = 33,17%

Tabella 10 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente LL vs Lotto

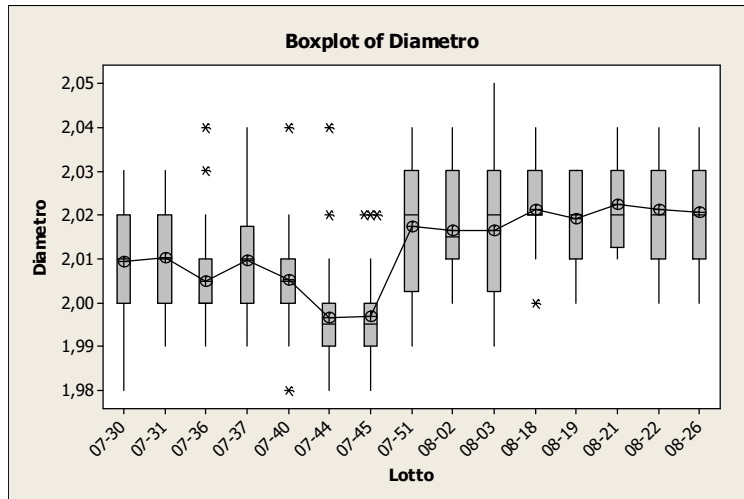


Grafico 26 – Boxplot del Diametro del Componente LL vs Lotto

Riassumendo, dunque, i dati risentono dell'effetto dei diversi run produttivi da cui provengono i componenti e degli operatori che rilevano le misure del diametro, come già emerso dallo studio del sistema di misura esposto nel capitolo precedente.

È lecito quindi pensare che oltre alla variabilità *within group*, i risultati dei processi siano caratterizzati da un'ulteriore fonte di variabilità, rappresentata dalla significativa differenza tra i sottocampioni, ovvero una varianza *between group*, come riportato dalla relazione (30).

In questo contesto, ogni operatore effettua misure multiple di pezzi appartenenti allo stesso run e i diversi campioni estratti da ogni run produttivo vengono misurati da operatori diversi. Nello specifico, per l'analisi dei processi vengono presi in considerazione un certo numero di lotti prodotti nell'arco di un periodo temporale considerato adeguato; da ogni run produttivo si prelevano due campioni, i quali vengono misurati ripetutamente e in modo casuale dagli operatori del reparto. Le osservazioni singole sono dunque annidate nel fattore operatore, il quale a sua volta è annidato all'interno dei run produttivi,

sottolineando che l'effetto di ciascun fattore è casuale. Alla base dei dati che si hanno a disposizione c'è quindi un *Modello di Variazione Annidato* o *Modello di Variazione Gerarchica*, con due livelli di annidamento (Chang, Gan, 2004):

$$x_{ijk} = \mu + L_i + O_{j(i)} + \varepsilon_{k(ji)} \quad (32)$$

dove:

x_{ijk} è la singola misurazione del diametro effettuata dal j-esimo operatore e proveniente dall'i-esimo lotto;

μ è la media complessiva delle osservazioni;

L_i rappresenta l'effetto casuale del fattore "Lotto", $i=1, \dots, m$;

$O_{j(i)}$ è l'effetto dell'operatore annidato all'interno di lotto, $j=1, \dots, s$;

$\varepsilon_{k(ji)}$ indica l'effetto dell'errore casuale, $k=1, \dots, n$.

Calcolando la varianza totale delle osservazioni descritte dal modello (32) si ottiene:

$$V(x) = \sigma_L^2 + \sigma_O^2 + \sigma_\varepsilon^2 \quad (33)$$

la quale è rappresentata dalla somma delle variazioni imputabili ai diversi fattori:

σ_L^2 è la componente di variabilità associata all'effetto dei run produttivi; σ_O^2 è

la parte di varianza imputabile all'operatore; mentre σ_ε^2 indica la varianza *within group*, ovvero la quota di variazione dovuta all'errore casuale che agisce sulle misurazioni. Di conseguenza si ricava la varianza delle medie per lotto:

$$\hat{V}(\bar{x}_i) = \hat{\sigma}_L^2 = \frac{\sum_{i=1}^m (\bar{x}_{i..} - \bar{x})^2}{m-1} = \hat{\sigma}_L^2 + \frac{\hat{\sigma}_O^2}{s} + \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{s \times n} \quad (34)$$

da cui si ottiene, per differenza, la stima della componente di variabilità attribuibile al lotto:

$$\hat{\sigma}_L^2 = \hat{\sigma}_L^2 - \frac{\hat{\sigma}_O^2}{s} - \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{s \times n} \quad (35)$$

Successivamente si calcola la stima della varianza delle medie per operatore, che indica come variano le medie delle misurazioni effettuate dai diversi operatori all'interno dei vari run produttivi:

$$\hat{\sigma}_O^2 = \frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^s (\bar{x}_{ij.} - \bar{x}_{i..})^2}{m \times (s-1)} = \hat{\sigma}_O^2 + \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{n} \quad (36)$$

dalla quale si ricava, per differenza, la stima della quota di variabilità dovuta all'operatore che rileva le misure dei componenti all'interno dei lotti:

$$\hat{\sigma}_O^2 = \hat{\sigma}_O^2 - \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{n} \quad (37)$$

Mentre la stima della varianza dell'errore risulta essere:

$$\hat{\sigma}_\varepsilon^2 = \frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^s \sum_{k=1}^n (x_{ijk} - \bar{x}_{ij.})^2}{m \times s \times (n-1)} \quad (38)$$

Nelle formule compaiono:

\bar{x} : media del campione complessivo;

$\bar{x}_{i..}$: media per lotto;

$\bar{x}_{ij.}$: media del j-esimo operatore entro l'i-esimo lotto;

x_{ijk} : singola misurazione del diametro dei componenti.

L'analisi della varianza per modelli gerarchici, NESTED ANOVA, permette di stimare ogni componente della variazione complessiva dei dati, riportate nelle relazioni (35), (37) e (38), e di valutare se ognuna di esse è significativa o meno sulla variabilità totale.

Dalla tabella Nested Anova (*Tabella 11*), si osserva come entrambi i fattori "Lotto" e "Operatore" siano significativi; quindi, sia la variazione dovuta ai run produttivi che la variazione introdotta dall'operatore entro i run, costituiscono cause significative di variabilità. La *Tabella 11* riporta anche la stima di tali componenti nella colonna **Var Comp** e le relative percentuali d'incidenza sulla varianza totale, presenti nella colonna **% of Total**. La stima della componente di variabilità attribuibile al lotto $\hat{\sigma}_L^2$ è pari a 0,000049 e costituisce il 24,28% del totale, mentre la stima della quota di variabilità dovuta all'operatore $\hat{\sigma}_O^2$ è 0,000025, ovvero il 13,09% del totale. "Operatore" e "Lotto" sono fattori da

Nested ANOVA: Diametro versus Lotto; Operatore - Componente LL

Analysis of Variance for Diametro

Source	DF	SS	MS	F	P
Lotto	14	0,0336	0,0024	10,9091	0,0000
Operatore	15	0,0033	0,0002	1,6865	0,0504
Error	450	0,0587	0,0001		
Total	479	0,0955			

Nested ANOVA: Diametro versus Lotto; Operatore - Componente LL

Variance Components

Source	StDev	Var Comp.	% of Total
Lotto	0,007	0,000049	24,28
Operatore	0,005	0,000025	13,09
Error	0,011	0,000121	62,63
Total	0,014	0,000196	

Tabella 11 – Analisi delle componenti di variazione annidate per il Diametro del componente LL

tenere sicuramente in considerazione nella successiva analisi della stabilità del processo di stampaggio del componente *Luer Lock*, in quanto rappresentano delle fonti aggiuntive di variazione.

Lo stesso procedimento analitico viene applicato per valutare le fonti di variazione che pesano sul processo produttivo del componente *Drip Chamber*. Di seguito vengono esposti i risultati dell’analisi della varianza a una via per testare l’importanza degli effetti marginali dei fattori “*Componente*”, “*Tipo*”, “*Operatore*” e “*Lotto*” sulle misure del diametro delle *Drip Chamber*.

One-way ANOVA: Diametro min versus Componente – Componente Drip Chamber

Source	DF	SS	MS	F	P
<u>Componente</u>	15	0,003898	0,000260	0,49	<u>0,948</u>
Error	624	0,334100	0,000535		
Total	639	0,337997			

S = 0,02314 R-Sq = 1,15% R-Sq(adj) = 0,00%

Tabella 12 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente DC vs Componente

One-way ANOVA: Diametro min versus Tipo – Componente Drip Chamber

Source	DF	SS	MS	F	P
<u>Tipo</u>	1	0,000810	0,000810	1,53	<u>0,216</u>
Error	638	0,337187	0,000529		
Total	639	0,337997			

S = 0,02299 R-Sq = 0,24% R-Sq(adj) = 0,08%

Tabella 13 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente DC vs Tipo

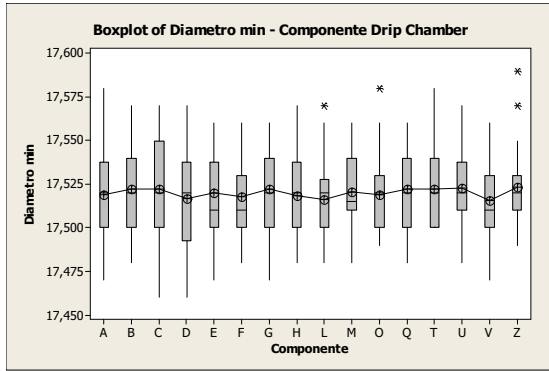


Grafico 27 – Boxplot del Diametro del Componente DC vs Componente

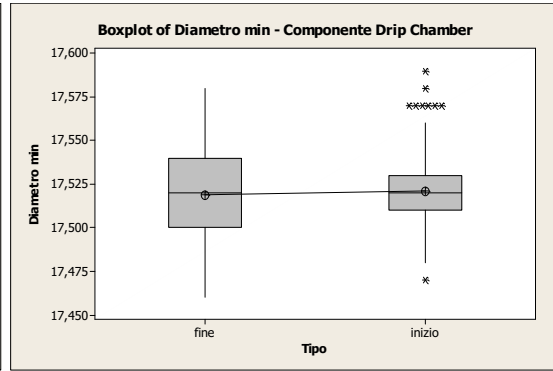


Grafico 28 – Boxplot del Diametro del Componente DC vs Tipo

Analizzando le *Tablelle 12 e 13*, emerge che pezzi provenienti da cavità diverse dello stampo non risultano essere significativamente diversi in media l'uno dall'altro, lo stesso si ottiene considerando le osservazioni raggruppate secondo le modalità del fattore “*Tipo*”, quindi il momento della produzione in cui viene estratto il campione non incide sulle dimensioni medie delle *Drip Chamber*.

Il *Grafico 27* mostra infatti distribuzioni simili delle misurazioni suddivise secondo la cavità di provenienza, come del resto si vede nel *Grafico 28* relativamente alle osservazioni campionate all'inizio della produzione confrontate con quelle provenienti dalla fine della produzione.

I fattori “*Operatore*” e “*Lotto*” hanno invece un effetto significativo sui risultati. I p-value relativi ai test di significatività, riportati nelle *Tablelle 14 e 15*, sono infatti prossimi a zero, il che porta a rifiutare l'ipotesi nulla di uguaglianza delle medie dei gruppi identificati dai livelli di entrambi i fattori.

Il *Grafico 29* mette in evidenza la variabilità nelle misurazioni da operatore a operatore, mentre nel *Grafico 30* si vede una marcata variazione tra i lotti prodotti e una moderata variabilità nelle misurazioni di ogni lotto, inoltre si riconosce un andamento decrescente graduale del diametro medio.

Considerando quanto i risultati fin qui ottenuti hanno messo in luce, nell'analisi della varianza per componenti di variazione gerarchica (*Nested Anova*), applicata alle osservazioni relative ai componenti *Drip Chamber*, verranno presi in esame gli effetti che i run produttivi e gli operatori annidati nei run hanno sulla variabilità complessiva dei dati, tenendo sempre in considerazione il modello (32), che anche in questo caso rappresenta adeguatamente i dati.

One-way ANOVA: Diametro min versus Operatore – Componente Drip Chamber

Source	DF	SS	MS	F	P
Operatore	3	0,118956	0,039652	115,13	0,000
Error	636	0,219041	0,000344		
Total	639	0,337997			

S = 0,01856 R-Sq = 35,19% R-Sq(adj) = 34,89%

Tabella 14 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente DC vs Operatore

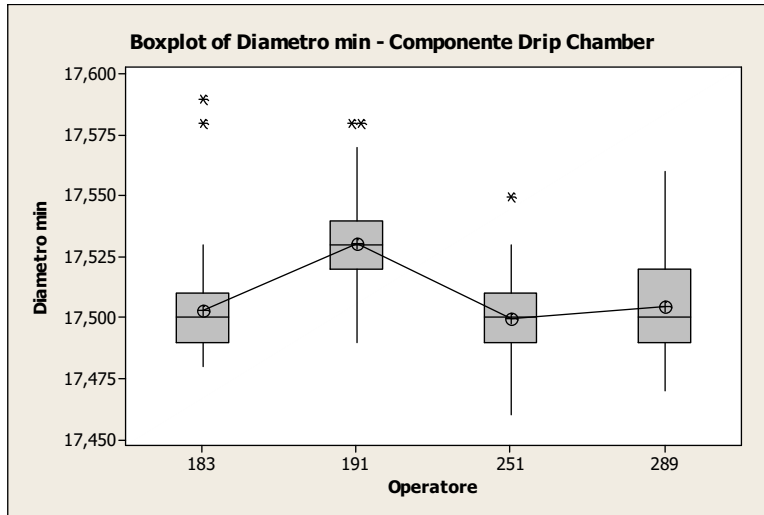


Grafico 29 – Boxplot del Diametro del Componente DC vs Operatore

One-way ANOVA: Diametro min versus Lotto – Componente Drip Chamber

Source	DF	SS	MS	F	P
Lotto	19	0,144060	0,007582	24,24	0,000
Error	620	0,193937	0,000313		
Total	639	0,337997			

S = 0,01769 R-Sq = 42,62% R-Sq(adj) = 40,86%

Tabella 15 – ANOVA a una via per il Diametro del Componente DC vs Lotto

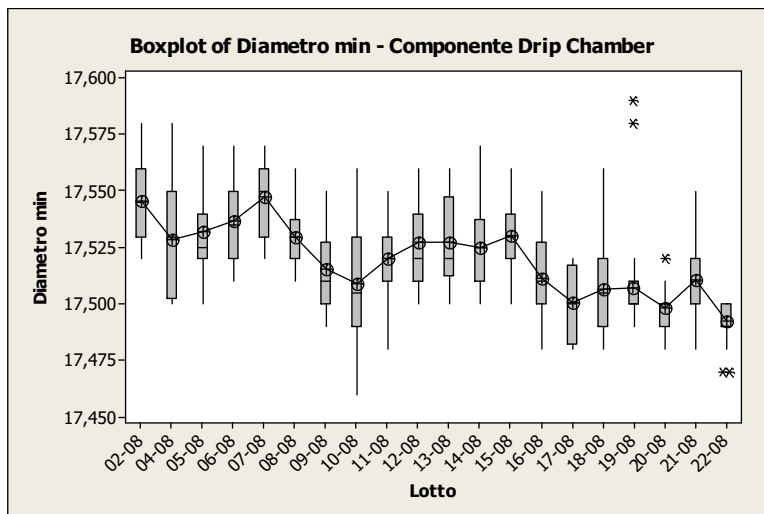


Grafico 30 – Boxplot del Diametro del Componente DC vs Lotto

Nested ANOVA: Diametro versus Lotto; Operatore - Componente Drip Chamber

Analysis of Variance for Diametro

Source	DF	SS	MS	F	P
Lotto	19	0,1441	0,0076	6,4822	0,0001
Operatore	20	0,0234	0,0012	4,1173	0,0000
Error	600	0,1705	0,0003		
Total	639	0,3380			

Variance Components

Source	StDev	Var Comp.	% of Total
Lotto	0,008	0,000064	12,96
Operatore	0,014	0,000196	35,53
Error	0,017	0,000289	51,51
Total	0,023	0,000529	

Tabella 16 – Analisi delle componenti di variazione annidate per il Diametro del componente DC

La *Tabella 16* espone i risultati della Nested Anova applicata alle misurazioni del diametro delle *Drip Chamber*, dai quali si vede come entrambe le componenti di variazione, *run-to-run* e *operatori-entro-i run*, siano significative nella composizione della variabilità complessiva. Nello specifico, la stima della componente di variabilità attribuibile al lotto $\hat{\sigma}_L^2$ è pari a 0,000064 e costituisce il 12,96% del totale, mentre la stima della quota di variabilità dovuta all'operatore $\hat{\sigma}_O^2$ è 0,000196, ovvero il 35,53% del totale.

Sui processi di stampaggio di entrambi i componenti presi in considerazione in questo studio, agiscono delle cause speciali, il cui effetto va ad aggiungersi alla variabilità naturale del processo stesso, provocando l'incremento della variazione totale dei risultati. È dunque necessario tenere in considerazione l'impatto dei diversi run produttivi e degli operatori che eseguono le misure dei pezzi provenienti da ogni run, nel momento della verifica della stabilità dei processi, ponendosi altresì l'obiettivo di minimizzare l'effetto di tali cause.

5.4 Applicazione delle carte di controllo Shewhart in presenza di componenti di variazione gerarchica

Le carte di controllo sono, concettualmente, rappresentazioni grafiche del comportamento dell'output di un processo osservato nel tempo. Ogni punto del

diagramma corrisponde alla misura del risultato che il processo restituisce in un determinato istante e la lettura di tutti questi valori riportati nella carta permette di capire se il processo subisce dei cambiamenti per i quali è necessario un intervento di miglioramento.

In ogni carta di controllo viene riportata la fascia di controllo, delimitata dai limiti inferiore e superiore calcolati a partire da una distribuzione di frequenza teorica, ipotizzata per i dati in analisi, tipicamente la distribuzione normale. Se tutti i valori generati da un processo cadono all'interno dei limiti di controllo, il processo risulta essere in controllo statistico, al contrario, valori al di fuori dei limiti sono significativi della presenza di un'anomalia.

Le carte di controllo, che più comunemente vengono impiegate per monitorare il livello medio dei processi e la loro variabilità, sono le *Carte Shewhart*. La teoria sviluppata da Shewhart considera come unica fonte di variazione la variabilità che si crea all'interno dei sottogruppi di misurazioni dell'output del processo, come rappresentato dal modello (28), e dovuta solamente al caso (σ_{ε}^2). In questo modo è possibile individuare facilmente l'azione di cause speciali sul processo, che provocano un aumento della varianza dei risultati con la conseguente segnalazione di un fuori controllo.

Nel caso dei processi di stampaggio dei componenti *Luer Lock* e *Drip Chamber*, però, la variazione totale dei risultati risulta maggiore rispetto a quella calcolata solamente considerando la variabilità *within group*. L'analisi delle componenti di variazione, presentata nel paragrafo precedente 5.3, suggerisce infatti la presenza di fonti di variabilità addizionale che vanno ad incidere sull'output del processo, ma che fanno parte di esso, identificate nell'effetto causato dai diversi run produttivi e dagli operatori che misurano entro ogni run.

Le osservazioni provenienti dalle linee produttive in corso di studio sono descritte adeguatamente da un *Modello di Variazione Entro e Tra i gruppi* rappresentato dalla relazione (29). In questa situazione perciò, rappresentare i dati in una carta di controllo Shewhart standard, nella quale i limiti di controllo sono calcolati solo in base alla varianza *within group*, potrebbe portare a un'interpretazione non del tutto corretta dei risultati esposti dal diagramma di controllo Shewhart.

I limiti di controllo devono perciò tenere in considerazione sia la variabilità *within group* che la variabilità tra i sottocampioni, ottenendo (Chang, Gan, 2004):

$$UCL, LCL = \hat{\mu} \pm 3\sqrt{\sigma_B^2 + \frac{\sigma_W^2}{n}} \quad (39)$$

Si procede dunque con l'analisi della stabilità del processo di stampaggio del componente *Luer Lock*. Il Grafico 31 rappresenta la carta di controllo delle medie campionarie e delle deviazioni standard dei sottocampioni estratti dal processo, costruite secondo la teoria Shewhart standard. Le standard deviations risultano essere in uno stato di controllo statistico, in quanto ogni valore cade all'interno dei limiti di controllo, inoltre non si notano particolari "pattern" nei valori delle deviazioni standard.

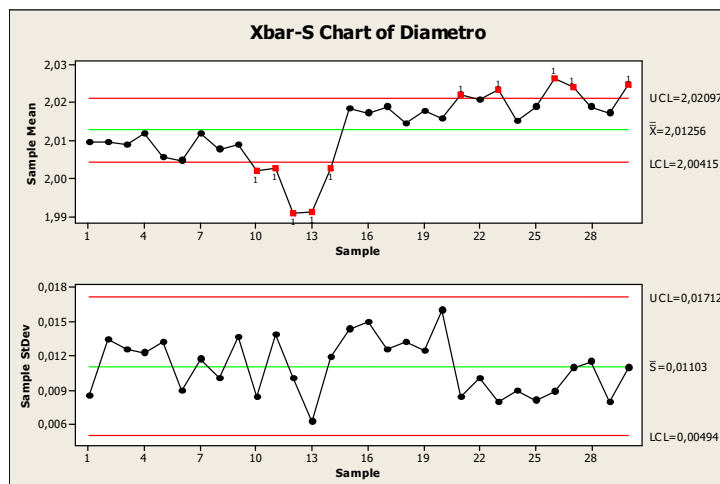


Grafico 31 – Carta di controllo Shewhart del diametro medio e della deviazione standard del Componente LL

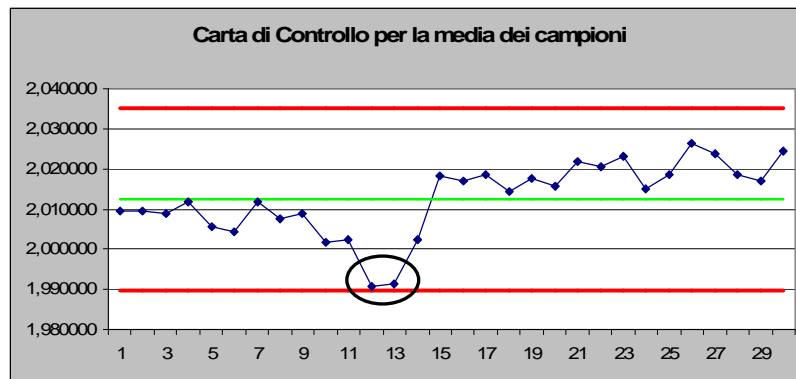


Grafico 32 – Carta di controllo del diametro medio del Componente LL considerando sia la variazione within group che la variazione between group

La carta di controllo delle medie dei sottocampioni invece, mostra un'accentuata variabilità tra i valori medi riportati e mette in evidenza molti valori al di fuori dei limiti di controllo, i quali sono calcolati tenendo in considerazione unicamente la varianza *within group* e tralasciando la variabilità introdotta dalle componenti gerarchiche di variazione stimate nel § 5.3.

Dovendosi basare sui risultati ottenuti nella carta di controllo del *Grafico 31*, si concluderebbe che il processo non sta lavorando in uno stato di controllo statistico. In realtà però la variabilità che si presenta all'interno dei sottogruppi non rispecchia la reale entità della varianza totale del processo, quest'ultima infatti risulta essere ulteriormente determinata da una quota di variabilità legata ai run produttivi e agli operatori.

Il *Grafico 32* rappresenta la carta di controllo delle medie dei sottocampioni, i cui limiti di controllo sono calcolati utilizzando la (39). La varianza presente sotto radice quadrata si ottiene dalle stime delle componenti di variazione ricavate applicando la Nested Anova (*Tabella 11*) e utilizzando la relazione (34):

$$\hat{V}(\bar{x}_i) = \hat{\sigma}_L^2 + \frac{\hat{\sigma}_O^2}{s} + \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{s \times n} = 0,00005714$$

$$UCL, LCL = 2,012563 \pm 3\sqrt{0,00005714}$$

$$UCL = 2,0352403$$

$$LCL = 1,9898857$$

La carta di controllo così costruita mette in luce la stabilità nel tempo del processo di stampaggio, nell'ipotesi in cui entrambi i fattori individuati come cause di variazione aggiuntiva si rivelino fonti ineliminabili e intrinseche al processo stesso. Tutti i valori medi dei sottocampioni estratti durante il normale svolgimento del processo cadono infatti, all'interno dei limiti di controllo aggiustati secondo la variabilità presente tra i sottocampioni stessi. Gli unici valori che sembrano discostarsi da tutti gli altri sono le medie corrispondenti ai lotti 44-07 e 45-07. Si tratta di un'anomalia circoscritta a questi due valori, riconducibile ad un evento spot ricaduto sul processo e non più ripresentatosi. Si decide dunque di eliminare i due *outliers* e ripetere il medesimo percorso analitico. In appendice A.5 sono riportati i risultati dell'analisi preliminare del campione ridotto e lo studio delle componenti di variazione. Ciò che si ottiene è

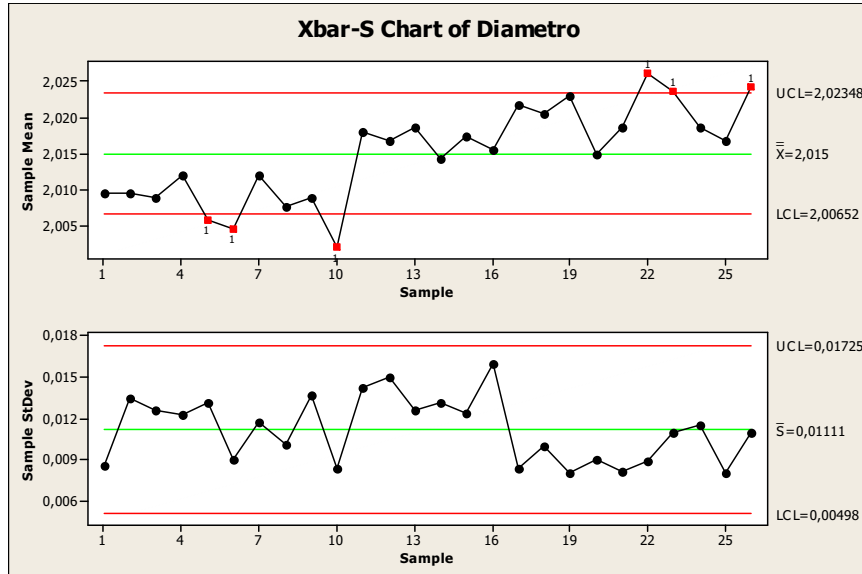


Grafico 33 – Carta di controllo Shewhart del diametro medio e della deviazione standard del Componente LL (campione ridotto)

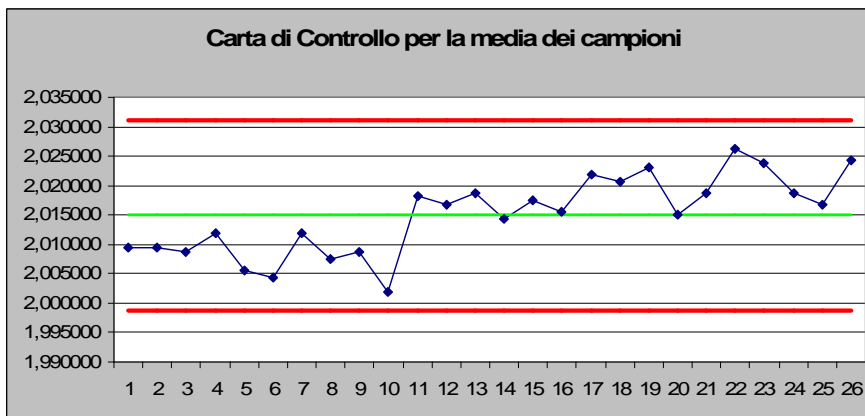


Grafico 34 – Carta di controllo del diametro medio del Componente LL considerando sia la variazione within group che la variazione between group (campione ridotto)

del tutto coerente a quanto emerso analizzando il campione complessivo, in particolare le componenti “run-to-run” e “operators-within-run” continuano a rappresentare delle fonti significative di variazione.

Il *Grafico 33* mostra la carta Shewhart standard delle medie e delle deviazioni standard dei *Luer Lock* senza gli *outliers*. La carta di controllo delle variazioni *within group* risulta essere stabile, mentre la carta di controllo dei valori medi evidenzia dei fuori controllo, come nel caso precedente.

Analizzando il *Grafico 34* il processo appare in completo controllo statistico, in quanto i limiti di controllo sono calcolati considerando anche la variabilità

aggiuntiva dovuta alle fonti identificate e stimate dalla Nested Anova (Appendice A.5):

$$\hat{V}(\bar{x}_i) = \hat{\sigma}_L^2 + \frac{\hat{\sigma}_O^2}{s} + \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{s \times n} = 0,00002914$$

$$UCL, LCL = 2,015 \pm 3\sqrt{0,00002914}$$

$$UCL = 2,0311944$$

$$LCL = 1,9988056$$

Osservando però attentamente l'andamento delle medie dei sottocampioni nel tempo, si nota chiaramente un trend lineare crescente, che può essere causato da cambiamenti graduali nelle condizioni in cui opera il processo. Sarà interessante perciò modellare questa dipendenza dal tempo per avere nuove informazioni sullo stato del processo. Il paragrafo successivo è dedicato all'analisi di questa nuova situazione.

Il processo di stampaggio delle componenti *Drip Chamber* viene studiato attuando il medesimo ragionamento analitico. La carta di controllo Shewhart ottenuta considerando la sola varianza entro i gruppi (*Grafico 35*), evidenzia molti fuori controllo nel diagramma che riporta le medie dei sottocampioni, mentre le deviazioni standard *within group* risultano essere stabili.

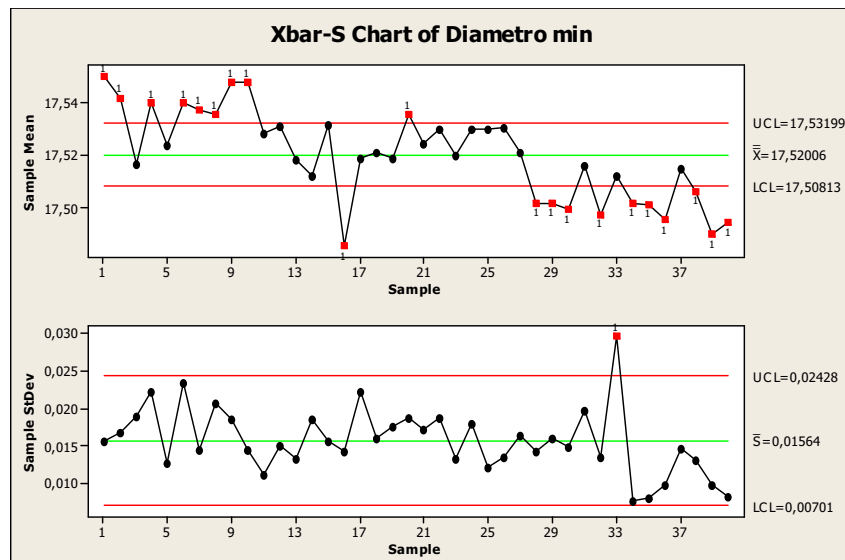


Grafico 35 – Carta di controllo Shewhart del diametro medio e della deviazione standard del Componente Drip Chamber

Ma il processo in analisi, analogamente a quanto accade per il processo dei Luer Lock, è influenzato da fonti supplementari di variabilità, rappresentate anche in questo caso dai run produttivi e dagli operatori, le quali determinano una varianza totale dell'output del processo maggiore rispetto alla variazione presente all'interno dei sottocampioni.

Il Grafico 36 rappresenta la carta di controllo delle medie dei sottocampioni i cui limiti di controllo sono calcolati a partire dalla varianza *within group* e *between group*, applicando la relazione (34) alle stime delle componenti di variazione ottenute grazie alla Nested Anova (Tabella 16):

$$\hat{V}(\bar{x}_i) = \hat{\sigma}_L^2 + \frac{\hat{\sigma}_O^2}{s} + \frac{\hat{\sigma}_\varepsilon^2}{s \times n} = 0,000117515$$

$$UCL, LCL = 17,520063 \pm 3\sqrt{0,000117515}$$

$$UCL = 17,553$$

$$LCL = 17,487$$

Tenendo conto di σ_W^2 e σ_B^2 , i limiti di controllo risultano più ampi e tutti i valori medi dei sottocampioni estratti durante il normale svolgimento del processo cadono al loro interno, testimoniando la stabilità nel tempo del processo di stampaggio, ipotizzando anche in questo caso che entrambi i fattori individuati come cause di variazione aggiuntiva si rivelino fonti ineliminabili e appartenenti al normale svolgimento del processo stesso.

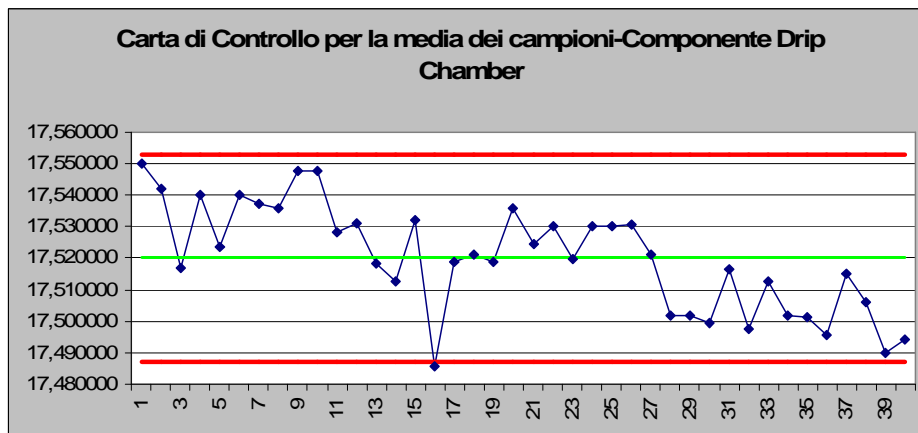


Grafico 36 – Carta di controllo del diametro medio del Componente Drip Chamber considerando sia la variazione within group che la variazione between group

Osservando inoltre, i diagrammi di controllo si nota una deriva decrescente nelle medie dei sottocampioni verso il target del diametro, fissato a 17,50 mm, che può essere provocata da graduali aggiustamenti delle condizioni in cui opera il processo. Questa particolare situazione si presenta anche per il processo che genera i *Luer Lock*, però in quest'ultimo caso il trend è crescente.

Il paragrafo successivo è dedicato all'analisi di questa nuova condizione emersa analizzando le carte Shewhart del diametro medio di entrambi i componenti, in modo da avere nuove informazioni sullo stato dei processi stessi.

5.5 Carte di controllo Shewhart per il trend dei processi

Le carte di controllo costruite per monitorare l'andamento della caratteristica di qualità che contraddistingue i processi di stampaggio dei componenti *Luer Lock* e *Drip Chamber*, evidenziano la presenza di un trend sistematico nei dati raccolti. I trend temporali possono essere il sintomo di cambiamenti graduali che avvengono nei processi, ad esempio l'usura dello strumento produttivo oppure manipolazioni progressive, con lo scopo di apportare degli aggiustamenti al processo.

La variabilità straordinaria introdotta dalla componente di trend è stata altresì presa in considerazione nella costruzione delle carte di controllo i cui limiti tengono conto della variabilità introdotta dalle componenti gerarchiche di variazione (*Grafici 32,34 e 36*); infatti la varianza aggiuntiva determinata dalla presenza di un trend nelle medie delle osservazioni è assolutamente riconducibile alla variazione *run-to-run*.

È interessante a questo punto modellare la dipendenza delle medie dal trend temporale, stimando un modello di regressione lineare, e successivamente costruire una carta di controllo Shewhart per valutare la stabilità dei residui risultanti dalla regressione, i quali costituiscono la componente di casualità. Se i residui di regressione sono nello stato di controllo statistico si avrà la conferma che il processo stesso è in controllo nel periodo di tempo considerato per l'analisi.

La carta Shewhart relativa al processo di stampaggio del componente *Luer Lock* (Grafico 33), mostra che la variabilità entro i sottocampioni è stabile nel tempo, mentre la carta di controllo delle medie dei sottogruppi evidenzia un andamento crescente delle osservazioni durante i 12 mesi di produzione considerati per l'analisi.

Si può quindi ipotizzare che il livello medio del processo aumenti linearmente man mano che si susseguono i run produttivi, probabilmente a causa di un lento e progressivo deterioramento dello strumento; è ragionevole perciò modellare il trend stimando un modello di regressione lineare nel quale la variabile risposta è il diametro medio per sottogruppo, mentre la variabile indipendente è la trasformazione logaritmica di Sample, dato che la crescita è graduale.

La *Tabella 17* riporta la stima del modello ipotizzato per il trend. Analizzando i risultati della regressione, si può affermare che il modello così costruito rappresenta un buon modello per le medie ed entrambi i parametri stimati risultano essere significativi per spiegare la variabile risposta.

Regression Analysis: Diametro medio versus LOG(Sample) – Componente LL

The regression equation is
Diametro medio = 2,00 + 0,0120 LOG(Sample)

Predictor	Coef	SE Coef	T	P
Constant	2,00208	0,00270	741,28	0,000
LOG(Sample)	0,011978	0,002355	5,09	0,000

S = 0,00467991 R-Sq = 51,9% R-Sq(adj) = 49,9%

Tabella 17 – Risultato della regressione del diametro medio del componente LL vs il log del tempo

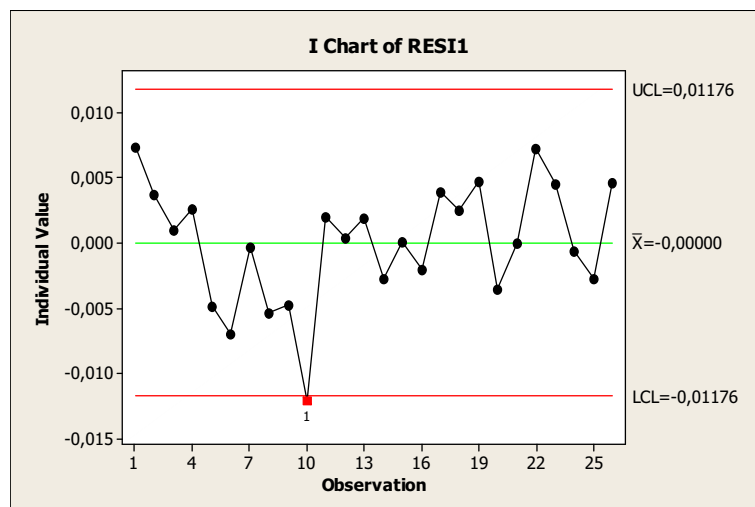


Grafico 37 – Carta di controllo dei residui di regressione

Il *Grafico 37* rappresenta la carta Shewhart dei residui risultanti dalla regressione, calcolati come differenza tra diametro medio osservato e diametro medio adattato. In questo modo si valuta la componente casuale, separata dalla componente autocorrelata, e dal grafico emerge che il processo risulta essere in controllo. Tutti i valori dei residui riportati nel diagramma, si distribuiscono casualmente attorno allo zero e sostanzialmente cadono all'interno dei limiti di controllo, con l'unica eccezione del valore numero 10, il quale cade proprio sul limite inferiore, ma ciò non va a pregiudicare le considerazioni finali.

Analizzando invece la carta Shewhart, applicata all'output del processo di stampaggio del componente *Drip Chamber* (*Grafico 35*), emerge che la variabilità entro i sottocampioni è stabile nel tempo, mentre la carta di controllo delle medie dei sottogruppi sottolinea una deriva decrescente dei valori medi nell'arco dei cinque primi mesi produttivi del 2008; un andamento delle osservazioni che si avvicina al target fissato per il diametro del componente in esame 17,50 mm.

Si può quindi avanzare l'ipotesi che diametro medio e tempo siano legate da una relazione inversamente proporzionale e stimare dunque un modello di regressione lineare per il trend del processo, nel quale la variabile risposta è il diametro medio per sottogruppo, mentre la variabile indipendente è la trasformazione logaritmica di Sample, che rappresenta il riferimento temporale associato al lotto da cui proviene il valor medio. Il modello stimato è riportato nella *Tabella 18*. La costante e il coefficiente angolare risultano essere parametri significativi per spiegare la variabile risposta, inoltre la stima del coefficiente angolare è negativa, a conferma della natura della relazione. Il modello così costruito rappresenta un buon modello per rappresentare le medie

Regression Analysis: Diametro Medio versus LOG(Sample) – Componente Drip Chamber

The regression equation is
Diametro Medio = 17,6 - 0,0298 LOG(**Sample**)

Predictor	Coef	SE Coef	T	P
Constant	17,5557	0,0068	2582,62	0,000
LOG(Sample)	-0,029763	0,005417	-5,49	0,000

S = 0,0128306 R-Sq = 44,3% R-Sq(adj) = 42,8%

Tabella 18 – Risultato della regressione del diametro medio del componente Drip Chamber vs il log del tempo

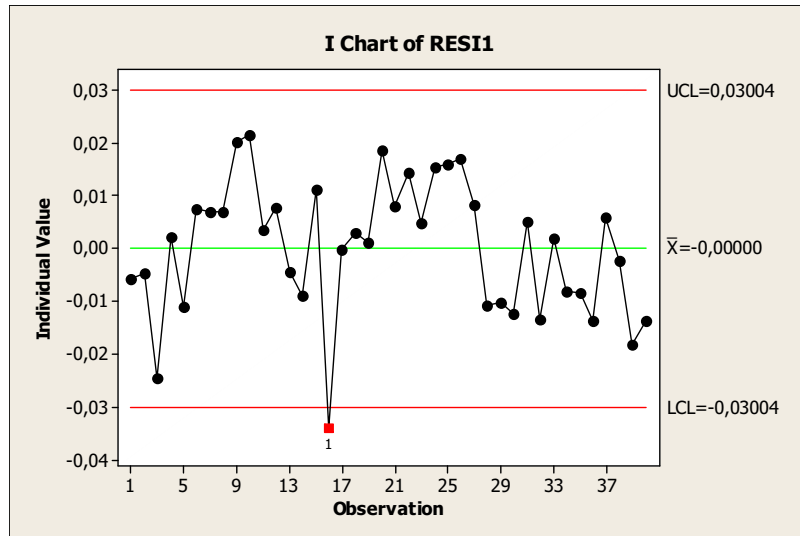


Grafico 38 – Carta di controllo dei residui di regressione

dei sottogruppi ed esso permette di adattare i valori osservati in funzione del trend, riuscendo poi a valutare le caratteristiche del processo analizzando la carta di controllo dei residui di regressione.

Osservando, infatti, il *Grafico 38*, che riporta la carta Shewhart dei residui di regressione del modello stimato, si nota che tutti i valori si posizionano casualmente attorno allo zero e sono compresi nella fascia di controllo, ad eccezione unicamente del valore 16, il quale però non incide significativamente sulle considerazioni complessive. Tutto ciò conferma la stabilità del processo di stampaggio nel periodo di tempo considerato.

5.6 Analisi della Capacità dei processi

L'analisi della capacità dei processi permette di valutare se i processi stessi sono in grado di produrre pezzi conformi alle specifiche fissate dalle schede tecniche ad essi associate. La capability analysis consiste nel confrontare l'attuale performance del processo o la performance potenziale, stabilite dall'entità della variabilità complessiva del processo e della variabilità di breve periodo, con il comportamento dettato dalle specifiche di progetto.

Gli indici di capacità tradizionali, C_p e C_{pk} , sono una misura delle potenzialità dei processi di ottenere in output componenti in linea con le specifiche stabilite. Essi sono basati sulla variabilità di breve periodo, ovvero sulla stima della

varianza *within group*. Gli indici di performance Pp e Ppk invece danno una misura dell'effettiva attitudine dei processi a produrre conformemente alle specifiche, essi sono infatti basati sulla variabilità di lungo periodo, rappresentata dalla varianza complessiva dei risultati del processo.

La differenza tra Cp e Cpk, e conseguentemente la differenza tra Pp e Ppk, consiste nel fatto che Cp e Pp nella valutazione del processo non tengono in considerazione la posizione del livello medio rispetto al target e ai limiti di specifica. Gli indici Cp e Pp infatti effettuano un confronto tra l'ampiezza dell'intervallo di specifica e la variabilità del processo, mentre Cpk e Ppk includono anche la comparazione tra la media del processo e il valore obiettivo. In aggiunta agli indici di capacità e di performance, c'è l'indice Cpm, che permette di valutare quanto i risultati dei processi siano vicini al target ed è calcolato come rapporto tra la fascia di specifica e sei volte la deviazione delle osservazioni dal target stesso.

Il valore raccomandato per gli indici varia a seconda della situazione, ma tipicamente è 1,60. Qui di seguito vengono riportate le formule per ottenere gli indici descritti fin'ora (Montgomery, 2000):

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma_W} \qquad P_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma_{overall}}$$

$$C_{pk} = \min \left\{ \frac{USL - \mu}{3\sigma_W}; \frac{\mu - LSL}{3\sigma_W} \right\} \qquad P_{pk} = \min \left\{ \frac{USL - \mu}{3\sigma_{overall}}; \frac{\mu - LSL}{3\sigma_{overall}} \right\}$$

$$C_{pm} = \frac{USL - LSL}{6\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n (x_{ij} - T)^2}{N - 1}}}$$

Dall'analisi dei dati provenienti dai processi di stampaggio in esame (§5.3, §5.4, §5.5), emerge chiaramente che le osservazioni non sono solamente contraddistinte da una variabilità *within group*, bensì da un'ulteriore fonte di variabilità rappresentata dalla significativa differenza tra i sottocampioni, ovvero una varianza *between group*, causata dall'effetto dei fattori "Lotto" e "Operatore-

entro-Lotto". Inoltre, osservando le carte Shewhart applicate per monitorare il diametro medio dei componenti, si nota la presenza di una deriva nei dati raccolti: crescente nel caso dei componenti *Luer Lock*, tipico di processi soggetti ad usura dello strumento produttivo, e decrescente per quanto riguarda le *Drip Chamber*.

In una situazione di questo tipo, nella quale la varianza complessiva dei processi è composta da una significativa componente *between group* e dove la

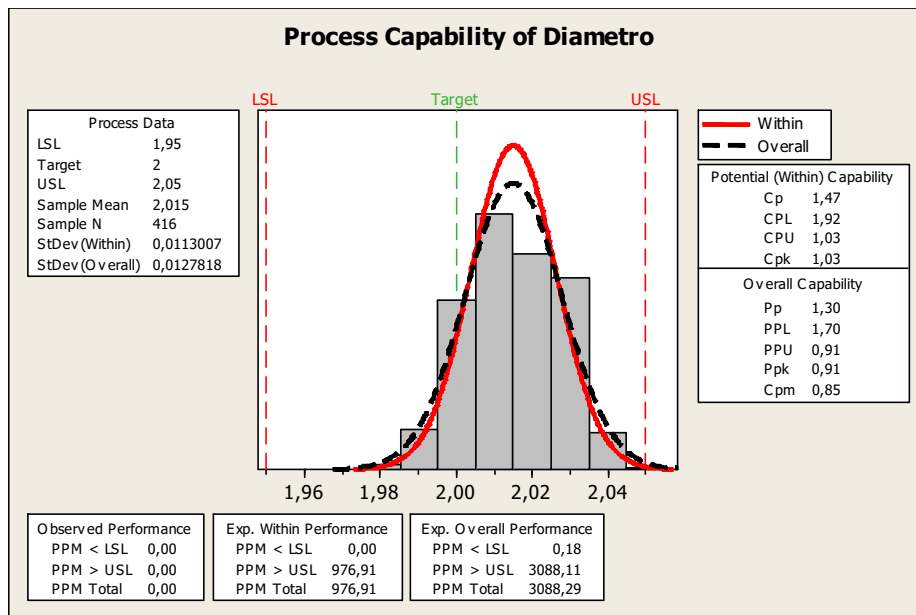


Grafico 39 – Capability Analysis del processo di stampaggio del Componente LL

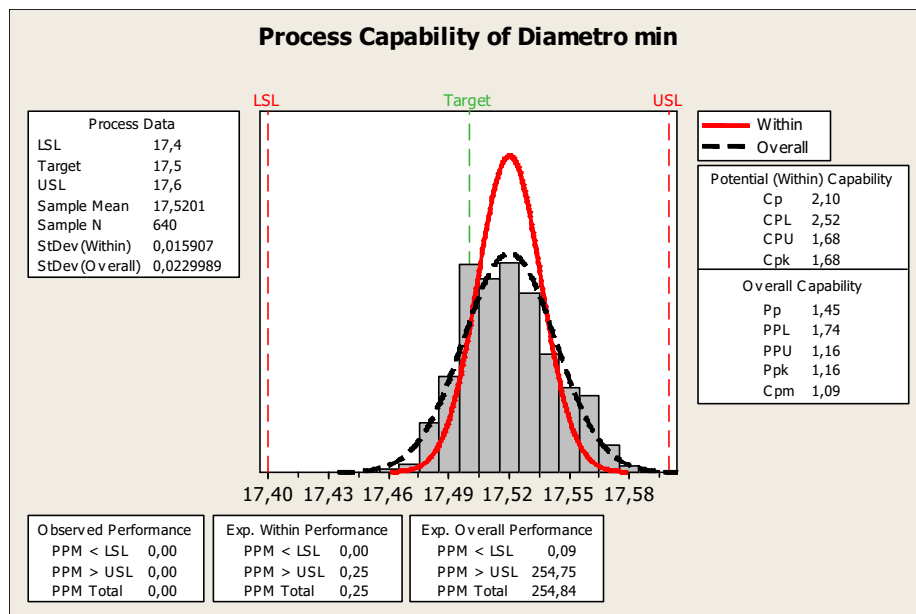


Grafico 40 – Capability Analysis del processo di stampaggio del Componente Drip Chamber

varianza *within* dei sottocampioni è in controllo statistico, ma l'andamento delle medie mette in luce dei trend, gli indici di capacità potenziale del processo, Cp e Cpk, tendono a sovrastimare l'attitudine dei processi a produrre pezzi conformi alle specifiche, in quanto tengono solamente conto della varianza di breve periodo, ovvero della varianza *within group*. Sono più adatti a misurare la reale capacità dei processi gli indici di performance, Pp e Ppk, perché basati sulla variazione di lungo periodo, rappresentata dalla variabilità complessiva che caratterizza i risultati dei processi produttivi.

I *Grafici 39 e 40* mostrano i risultati della capability analysis, rispettivamente del processo dei *Luer Lock* e del processo delle *Drip Chamber*. Nei diagrammi vengono messe a confronto la distribuzione dei dati osservati con le specifiche, per poter meglio valutare la loro dispersione e posizione rispetto al target e alla fascia di tolleranza. Si nota che per entrambi i componenti le osservazioni sono spostate verso il limite di specifica superiore e occupano buona parte dell'ampiezza dell'intervallo di specifica.

Nella *Tabella 19* vengono riassunti gli indici di capacità e performance per i processi in analisi. È possibile osservare che gli indici Cp e Cpk sono superiori a Pp e Ppk, a testimonianza del fatto che la varianza *within group* è piccola rispetto alla variazione totale del processo. Si pone dunque l'attenzione sugli indici di performance, evidenziati dall'ovale nella *Tabella 19*.

Per il processo dei *Luer Lock* il Pp è 1,30, mentre per le *Drip Chamber* corrisponde a 1,68, quindi entrambi i processi operano con un livello medio di capacità. Esaminando i Ppk ci si accorge che in entrambi i casi sono inferiori rispetto ai corrispondenti Pp, in quanto entrambi i processi non sono centrati sul target, come è anche possibile notare dai *Grafici 39 e 40*. Infine, i valori degli indici Cpm confermano la lontananza delle osservazioni dal target, essi infatti sono di molto inferiori al valore raccomandato.

	Cp	Pp	Cpk	Ppk	Cpm
<i>Luer Lock</i>	1,47	1,30	1,03	0,91	0,85
<i>Drip Chamber</i>	2,10	1,68	1,45	1,16	1,09

Tabella 19 – Capability Analysis

5.7 Osservazioni

I processi di stampaggio dei componenti sono caratterizzati da molte variabili e su di essi incidono molteplici fattori, il cui effetto contribuisce a comporre e inevitabilmente ad incrementare la variabilità complessiva dell'output del processo. Alcune fonti di variazione aggiuntiva sono eliminabili, altre invece restano intrinseche allo svolgimento del processo.

Durante l'analisi dei processi di stampaggio dei componenti *Luer Lock* e *Drip Chamber* è emersa la presenza di componenti gerarchiche di variazione significative, rappresentate dall'effetto delle differenze tra i vari run produttivi e dall'effetto degli operatori che realizzano le misurazioni dei campioni provenienti dai diversi run, i quali quindi risultano essere annidati nei run.

Le diversità che intercorrono tra i lotti sono probabilmente dovute a cambiamenti legati alle materie prime o imputabili allo strumento produttivo, le quali sono difficilmente eliminabili. Ciò su cui riflettere è invece l'effetto "Operatore", che potrebbe essere ragionevolmente eliminato con un'azione correttiva mirata.

Analizzando inoltre le carte di controllo per entrambi i processi, si osservano dei trend lineari nella rappresentazione delle medie dei sottogruppi, particolare riconducibile a cambiamenti graduali che affliggono i processi e che incidono sulla variabilità degli stessi.

Considerando tutti questi aspetti, il livello medio dei processi risulta essere in controllo nell'arco di tempo preso in considerazione e tenendo conto della variazione addizionale dovuta alle fonti di variabilità identificate durante l'analisi. È necessario però cercare di intervenire per minimizzare tale variabilità, migliorando di conseguenza i processi e i prodotti.

6. Conclusioni: i possibili ambiti di miglioramento

Cardinal Health Italy opera nel settore della gomma-plastica offrendo una linea di prodotti dedicata alla cura medica della persona e rivolta ad un pubblico di utilizzatori che lavorano nell'ambito medicale. L'azienda punta sul concetto di **qualità** come importante elemento su cui basare il proprio vantaggio competitivo rispetto alle altre aziende che operano nel mercato. La qualità non è più semplicemente intesa come conformità a degli standard pre-determinati, ma come "*idoneità all'uso*"; il management deve quindi mettersi nei panni del consumatore e cercare di comprendere anche il suo punto di vista, rivolgendo dunque l'attenzione alle esigenze del cliente, al fine di ottenere la sua completa soddisfazione. L'attività produttiva viene, di conseguenza, organizzata e gestita con l'obiettivo di creare un prodotto con caratteristiche in grado di incontrare il consenso degli utilizzatori (*customer satisfaction*). Ma per generare qualità e riuscire a mantenerla nel tempo in maniera riconoscibile dal mercato, l'azienda deve impegnarsi a coinvolgere tutte le funzioni aziendali nell'obiettivo comune che riguarda la qualità.

Cardinal Health attua una strategia di differenziazione con l'obiettivo di ottenere una posizione di vantaggio rispetto ai concorrenti. La politica di differenziazione aziendale prevede l'arricchimento della propria offerta di elementi che costituiscono un valore aggiunto riconosciuto dai consumatori. A tale scopo Cardinal si impegna ad offrire prodotti affidabili, rispettando la puntualità dei propri impegni e garantendo un buon rapporto qualità/prezzo, grazie all'efficienza operativa che la caratterizza, ottenuta con l'impiego delle tecniche di produzione "snella" e delle tecniche di controllo qualità. Inoltre, Cardinal

risponde alle esigenze dei clienti offrendo loro servizi aggiuntivi e un supporto competente nel momento in cui viene richiesto. Cardinal Health Italy segue la filosofia dell'*Operational Excellence*, evoluzione del concetto di *Qualità Totale* sostenuto da Deming (1989) e Feigenbaum (1991), che pone in primo piano le aspettative del cliente e promuove il miglioramento continuo a tutti i livelli aziendali, coinvolgendo ogni funzione e persona all'interno dell'organizzazione nel raggiungimento dell'obiettivo comune che riguarda la qualità, sostenendo inoltre la qualità dei processi oltre che dei prodotti e introducendo un approccio strutturato per gestire le problematiche relative al *controllo qualità*, con l'ambizioso obiettivo di raggiungere l'eccellenza.

Nell'azienda viene applicata la metodologia di miglioramento della qualità denominata *Lean Six Sigma*, utilizzata per la prima volta alla fine degli anni '80 dalla Motorola. L'azienda, tramite la *Lean Six Sigma*, integra il principio *Lean Production*, ovvero "produzione snella", e *Six Sigma*, il quale garantisce al consumatore il livello di qualità che desidera. Cardinal programma la produzione seguendo la logica *pull*, secondo la quale è la domanda effettiva a "tirare" la produzione ed attivare a cascata le diverse fasi del processo produttivo, adottando la tecnica gestionale del *Just In Time*, in particolare applicando in maniera diffusa il sistema *Kanban*, sia ai diversi livelli del ciclo produttivo, sia con i fornitori, ottenendo i tangibili vantaggi legati alla riduzione delle scorte, incremento produttivo e miglioramento del servizio verso i clienti, tutti elementi che permettono all'azienda di rispondere in modo rapido alle esigenze del mercato e contribuiscono a farle mantenere una posizione di vantaggio rispetto alle altre aziende.

Il progetto *Lean Six Sigma*, protagonista di questa tesi, riguarda i processi di stampaggio dei componenti in materiale termoplastico. Essi costituiscono la fase più critica dell'intero ciclo produttivo, in quanto su di essi incidono molti fattori i cui effetti si ripercuotono sui componenti stampati. L'obiettivo della tesi è, dunque, monitorare e analizzare tali processi per un certo periodo di tempo, in modo da poter individuare eventuali cause di variabilità aggiuntiva che esercitano il loro effetto sull'output, incrementandone la variazione complessiva. Una delle più recenti definizioni del termine qualità afferma infatti, che "*la qualità*

è *inversamente proporzionale rispetto alla variabilità*" (Montgomery, 2000), è quindi necessario diminuire la variabilità nei risultati del processo per ottenere un aumento del livello di qualità del prodotto stesso. A tale scopo vengono proposte azioni di miglioramento dei processi considerati, con l'obiettivo finale di ridurre gli sprechi e soddisfare le aspettative dei clienti.

Il progetto di miglioramento pone l'attenzione in particolare su due processi di stampaggio: uno relativo alla produzione del componente *Luer Lock*, che rappresenta un raccordo utilizzato in associazione al tubo flessibile per il passaggio del liquido medicinale, e l'altro relativo al componente *Drip Chamber*, una vaschetta per il dosaggio del medicinale. Entrambi i componenti, nella loro semplicità, risultano essere particolarmente critici da stampare. Analizzare tali processi costituisce il punto di partenza per individuare quegli elementi che contribuiscono ad aumentare la variabilità dei processi stessi e di conseguenza concentrare su di essi gli sforzi di miglioramento.

In prima battuta, viene condotta l'analisi Gage R&R per valutare l'affidabilità del sistema di misura utilizzato dall'azienda per raccogliere le caratteristiche dimensionali dei componenti. È infatti noto in letteratura che una delle cause di aumento della variabilità nei risultati di un processo è riconducibile al sistema di misura impiegato. Lo studio della *Ripetibilità&Riproducibilità* del sistema d'ispezione è importante dunque per quantificare la parte di variazione ad esso dovuta e confrontarla con la variabilità relativa all'effettiva differenza tra i componenti, in modo tale da capire se il sistema è in grado di rilevare la reale diversità tra le parti.

Dall'analisi Gage R&R emerge che il sistema d'ispezione in atto è particolarmente sensibile al fattore umano, ragionevolmente a causa delle caratteristiche fisiche dei pezzi che rendono difficili le misurazioni, dell'abilità e capacità degli operatori, nonché a causa del diverso approccio allo strumento. I risultati dell'esperimento, condotto coinvolgendo gli addetti del reparto che solitamente effettuano le misure, confermano infatti il predominare della componente legata al sistema d'ispezione sulla varianza totale dei risultati, in particolare identificando l'effetto "*Operatore*" come una significativa fonte di variabilità aggiuntiva che grava sull'output del processo incrementandone la

variabilità complessiva. È importante quindi cercare di limitare l'incidenza del fattore umano, il quale costituisce una causa speciale di variazione. A tale scopo Cardinal ha deciso di affiancare all'attuale strumento di misura, che implica il coinvolgimento degli operatori, un sistema di misura automatico che col tempo sostituirà completamente quello precedentemente in uso.

Superata la fase di valutazione preliminare delle caratteristiche dei dati a disposizione, si procede con il controllo statistico dei processi di stampaggio presi in esame. Dall'analisi della varianza per modelli annidati, emerge la presenza di componenti gerarchiche di variazione significative, imputabili alle differenze presenti tra i diversi lotti considerati (variabilità *run-to-run*) e agli operatori che realizzano le misurazioni dei campioni provenienti dai lotti, a conferma di quanto ottenuto dallo studio Gage R&R.

Pensando in modo generale ai processi di stampaggio, la variabilità *run-to-run* è riconducibile a cambiamenti nelle caratteristiche delle materie prime utilizzate, oppure dovuta a variazioni dei parametri quali pressione o temperatura, che fanno comunque parte del normale svolgimento del processo e che risulta difficile eliminare, ma che può essere tenuta sotto controllo. L'effetto "Operatore" è classificabile invece come causa speciale di variazione e come tale eliminabile, grazie all'azione di miglioramento che prevede la sostituzione dell'attuale sistema di misura a favore di un sistema automatico.

Per contribuire al miglioramento dei processi di stampaggio, è oltremodo importante, come già accennato poc'anzi, tenere sotto controllo e analizzare più dettagliatamente la variazione imputata ai run produttivi, con l'obiettivo di identificare eventuali cause sulle quali intervenire, diminuendo così tale variabilità. Sarebbe interessante infatti isolare, nella variabilità *run-to-run*, l'effetto dovuto alle materie prime sull'output del processo (variazione "*batch-to-batch*"). Nel corso della ricerca però l'informazione relativa ai materiali grezzi si è rivelata frammentaria, impedendo la stima di tale effetto. Sarebbe opportuno pertanto riportare, accanto ad ogni campione estratto dai lotti in produzione, il dato relativo al fornitore e alla provenienza del granulo utilizzato, allo scopo di valutare appunto l'entità della variazione "*batch-to-batch*" e poter conseguentemente prendere decisioni riguardanti i prodotti e i processi stessi.

Un ulteriore aspetto che varrebbe la pena valutare riguarda i parametri di stampaggio. Essi vengono stabiliti da esperimenti preliminari svolti congiuntamente ai fornitori degli strumenti produttivi e delle materie prime e sono impostati sulle presse all'inizio di ogni run produttivo. La situazione ideale, ma realmente non raggiungibile, è che pressione e temperatura si mantengano pressoché omogenee all'interno dello strumento e costanti da ciclo a ciclo, per avere pezzi con caratteristiche dimensionali molto vicine fra loro. È importante perciò monitorare le loro fluttuazioni nel corso del processo, in quanto da essi dipendono direttamente le caratteristiche dimensionali ed estetiche dei componenti stampati.

In aggiunta a tutto ciò, è consigliabile che l'azienda continui a coinvolgere ed educare gli operatori alla qualità e a promuovere la collaborazione tra le varie funzioni, tenendo sempre presente l'orientamento al cliente.

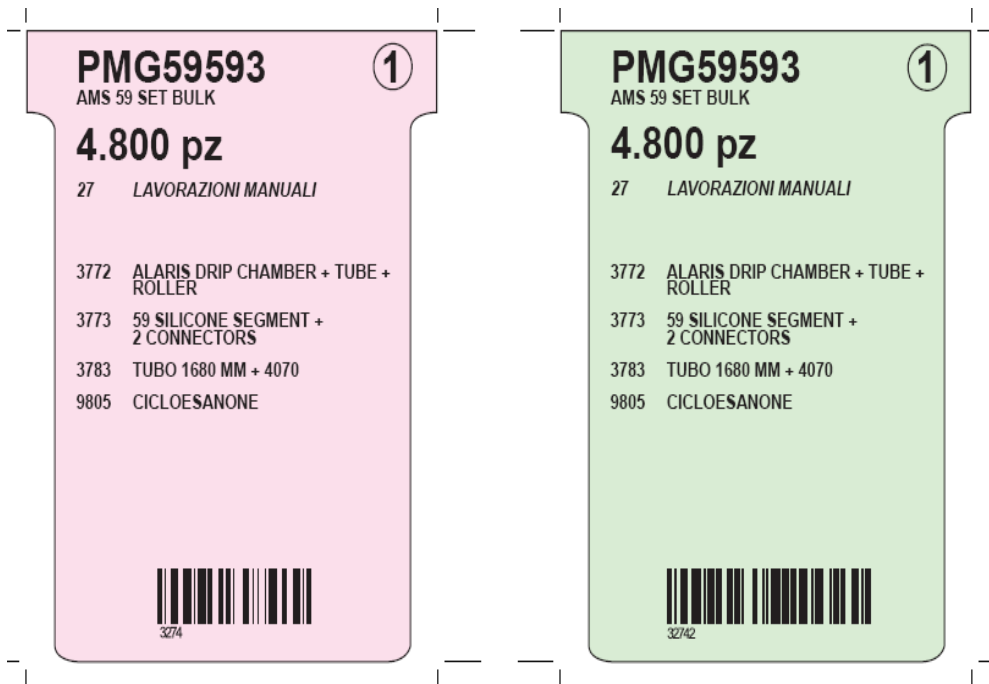
Cardinal è un'azienda all'avanguardia che ha fatto del miglioramento continuo la sua filosofia, premiata dalla fedeltà che le dimostrano i clienti, verso i quali rivolge l'attenzione delle decisioni aziendali allo scopo di riscontrare il loro consenso e la loro soddisfazione. Questo permette a Cardinal Health di essere una delle aziende leader nel settore in cui opera.

Appendice

A. 1 Esempio di Project Charter

PROJECT CHARTER				
Titolo del progetto:				
Descrizione:				
Principali attività:				
Incluso nel progetto:				
Escluso dal progetto:				
Indicatore chiave della variabile output:				
Obiettivi: 1)..... 2)..... 3).....				
Benefici: 1)..... 2)..... 3).....				
Project team:				
Ruolo	Nome	% Tempo dedicato	Inizio	Fine

A. 2 Esempio di Kanban cards



Cartellini relativi al semilavorato PMG59593, su di essi è indicata la quantità del bin (4.800 pezzi) e l'elenco dei componenti, con relativo codice, che vanno a formare il prodotto.

4210 CAMERA TRASFUSORE 1210	6559 TUBO IN BOBINA 3X4
Macchina Nr. 1052 - CdL 10TCTR	Macchina Nr. 1051 - CdL 13TYLL
QUANTITA' DI RIPRISTINO 10.000	QUANTITA' DI RIPRISTINO 4
QUANTITA' MINIMA 5.000	QUANTITA' MINIMA 2

Cartellini relativi ai componenti: 4210 Camera Trasfusore e 6559 Tubo in bobina, vengono specificate la quantità di ripristino della scorta e la quantità minima, al raggiungimento della quale parte il segnale di produzione.

A. 3 I dati dello Studio Gage R&R

componente	OPERATORE A			OPERATORE B			OPERATORE C		
	1°misura	2°misura	3°misura	1°misura	2°misura	3°misura	1°misura	2°misura	3°misura
1	2,01	2,03	2,03	2,00	2,01	2,02	2,02	2,02	2,02
2	2,02	2,02	2,03	2,03	2,04	2,04	2,04	2,04	2,04
3	2,00	2,03	2,02	2,04	2,04	2,04	2,04	2,04	2,04
4	2,02	2,01	2,02	2,02	2,04	2,04	2,04	2,03	2,04
5	2,00	2,01	2,04	2,03	2,03	2,04	2,03	2,02	2,03
6	2,01	2,03	2,04	2,04	2,04	2,04	2,03	2,03	2,04
7	1,99	2,00	2,04	2,02	2,03	2,03	2,02	2,02	2,02
8	2,02	2,03	2,01	2,02	2,03	2,02	2,02	2,02	2,02
9	2,00	2,03	2,02	2,01	2,01	2,03	2,03	2,02	2,03
10	2,00	2,02	2,02	2,02	2,01	2,02	2,02	2,02	2,01
11	2,01	2,02	2,03	2,03	2,03	2,03	2,03	2,04	2,04
12	1,98	2,01	2,00	2,03	2,04	2,04	2,04	2,03	2,04
13	2,02	2,02	2,01	2,04	2,04	2,05	2,04	2,04	2,03
14	2,00	2,03	2,04	2,03	2,03	2,04	2,04	2,04	2,04
15	2,02	2,01	2,03	2,01	2,01	2,01	2,02	2,03	2,01
16	2,01	2,02	2,02	2,01	2,03	2,02	2,03	2,02	2,02

Tabella delle misurazioni rilevate durante l'esperimento Gage R&R, relative alla caratteristica "diametro" del componente *luer lock*. Nello studio sono stati coinvolti i tre operatori del reparto stampaggio che abitualmente svolgono i controlli dimensionali.

A. 4 Gage R&R senza l'operatore A

Svolgimento dell'esperimento Gage R&R per le misure del "diametro" del componente *luer lock* coinvolgendo i due operatori più esperti, sia dal punto di vista della conoscenza del prodotto, sia nell'utilizzo dello strumento di misura.

Gage R&R Study for DIAMETRO – ANOVA Method – 2 OPERATORI

Gage R&R for diametro

Gage name: Diametro LLF
 Date of study: Settembre 2008
 Reported by: Letizia Scaranaro
 Tolerance: +/- 0,05
 Misc: 3 misurazioni per ogni operatore B,C

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
componente	15	0,0081488	0,0005433	11,2709	0,000
operatore	1	0,0000167	0,0000167	0,3458	0,565
componente * operatore	15	0,0007230	0,0000482	1,6591	0,083
Repeatability	64	0,0018593	0,0000291		
Total	95	0,0107478			

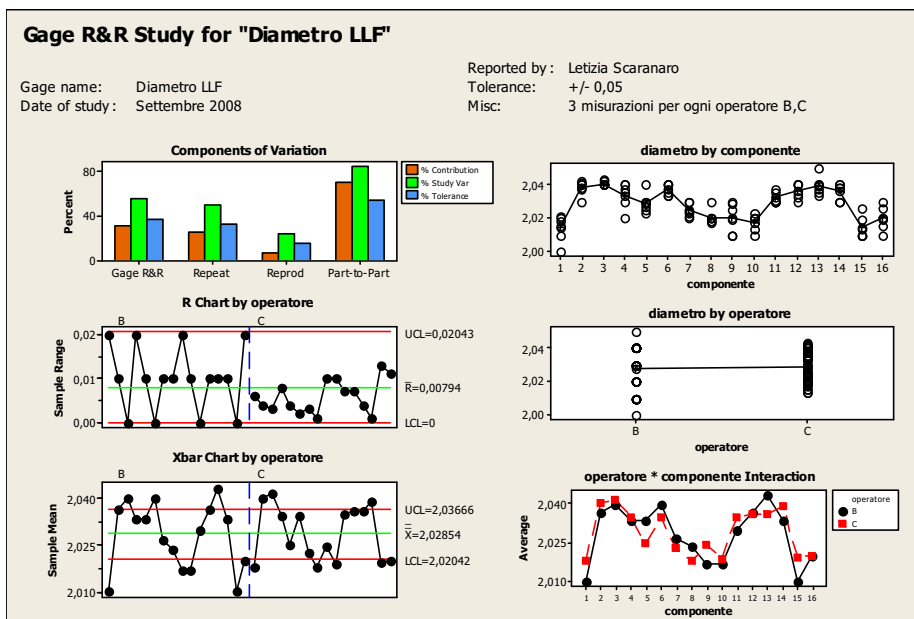
Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0,0000354	30,04
Repeatability	0,0000291	24,63
Reproducibility	0,0000064	5,41
operatore	0,0000000	0,00
operatore*componente	0,0000064	5,41
Part-To-Part	0,0000825	69,96
Total Variation	0,0001179	100,00

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0,0059527	0,0357162	54,81	35,72
Repeatability	0,0053900	0,0323400	49,63	32,34
Reproducibility	0,0025264	0,0151583	23,26	15,16
operatore	0,0000000	0,0000000	0,00	0,00
operatore*componente	0,0025264	0,0151583	23,26	15,16
Part-To-Part	0,0090835	0,0545008	83,64	54,50
Total Variation	0,0108602	0,0651612	100,00	65,16

Process tolerance = 0,1

Dall'Analisi della Varianza a due fattori emerge che il fattore "operatore" non risulta significativo, non ha quindi influenza sulle misurazioni effettuate. La tabella Gage R&R mostra inoltre il prevalere della variazione derivante dalle differenze tra componenti sulla variabilità dovuta al sistema di misura. Il termine *Total Gage R&R*, infatti, costituisce il 30% di *Total Variation*, contro il 70% di *Part-to-Part*.



Osservando la chart sopra si può affermare quanto segue:

- *Component of variation graph*: le “*Part-to-Part bars*” sono superiori alle “*Gage R&R bars*”, perciò la % di variabilità dovuta all'effettiva diversità tra le parti misurate è maggiore rispetto alla % di variabilità dovuta al sistema di misura;
- *R chart by “operatore” (repeatability)*: tutti i valori dei range cadono all'interno dei limiti di controllo, ciò significa che i due operatori non riscontrano difficoltà nell'effettuare le misure. Si può anche notare che l'operatore C è più preciso rispetto a B, perché i valori dei range sono più raccolti.
- *Xbar chart by “operatore” (reproducibility)*: la maggior parte dei valori delle medie dei gruppi cadono fuori dai limiti di controllo, perciò la variabilità legata allo strumento di misura è minore rispetto all'effettiva variabilità fra i componenti.
- “*diametro*” by “*componente*” (*By Part chart*): per ogni componente le misure sono raccolte attorno al valor medio, perciò i due operatori misurano allo stesso modo i medesimi pezzi, quindi la variabile “*operatore*” non influenza in modo significativo le misurazioni.
- “*diametro*” by “*operatore*” (*By Operator chart*): i valori medi dei due gruppi di misure identificati dall'operatore sono collegati da una linea retta, quindi le misurazioni effettuate dai due operatori si equivalgono.
- “*operatore*componente*” *Interaction*: le due spezzate seguono approssimativamente lo stesso percorso, perciò non vi è interazione tra le variabili “*operatore*” e “*componente*”.

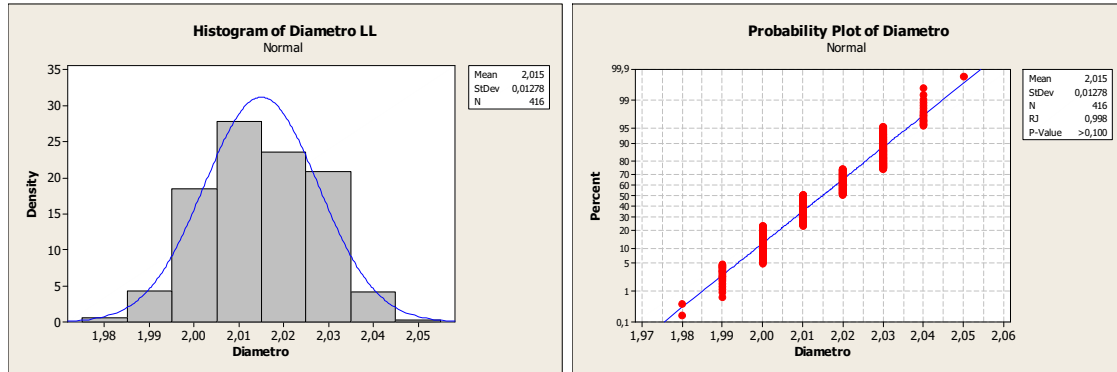
Considerando tutto ciò, il sistema di misura composto dal visore e dagli operatori B e C risulta essere un sistema affidabile e pertanto significativo della reale variabilità dei pezzi misurati.

A. 5 SPC applicato al componente Luer Lock

Dal campione di misurazioni del diametro del componente *Luer Lock* vengono eliminate le osservazioni relative ai lotti 44-07 e 45-07, i quali risultano essere degli *outliers* rispetto alla totalità delle misurazioni e potrebbero portare ad una distorsione dei risultati. Si ripetono le analisi preliminari per il nuovo campione e lo studio delle componenti di variazione, considerate prima

singolarmente e poi stimate nel modello gerarchico con l'applicazione dell'ANOVA per modelli annidati (NESTED ANOVA). Qui di seguito vengono riportati tutti i risultati ottenuti.

- *Analisi preliminare delle osservazioni trattate congiuntamente:*



Osservando l'istogramma e il Normal Probability Plot è possibile affermare che la distribuzione delle misurazioni è ben approssimabile dalla curva normale.

- *Analisi delle componenti di variazione:*

viene applicata l'analisi della varianza ad un fattore per testare l'effetto marginale di ogni fattore sulle misure raccolte. Dai risultati emerge che i fattori "componente" e "tipo" non incidono in maniera significativa, al contrario, i fattori "operatore" e "lotto" hanno un effetto significativo sull'output del processo. Questi risultati sono del tutto coerenti a quelli ottenuti considerando il campione completo. Di seguito vengono riportate le tabelle One-Way ANOVA relative ad ogni fattore testato, nelle quali viene messo in evidenza il p-value del test, il quale è confrontato con l'errore di primo tipo fissato a 0,05.

One-way ANOVA: Diametro versus Componente – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Componente	15	0,002223	0,000148	0,90	0,560
Error	400	0,065577	0,000164		
Total	415	0,067800			

S = 0,01280 R-Sq = 3,28% R-Sq(adj) = 0,00%

One-way ANOVA: Diametro versus Tipo – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Tipo	1	0,000163	0,000163	0,99	0,319
Error	414	0,067638	0,000163		
Total	415	0,067800			

S = 0,01278 R-Sq = 0,24% R-Sq(adj) = 0,00%

One-way ANOVA: Diametro versus Operatore – Componente LL

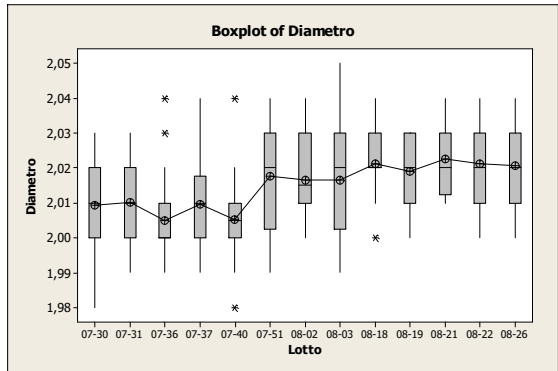
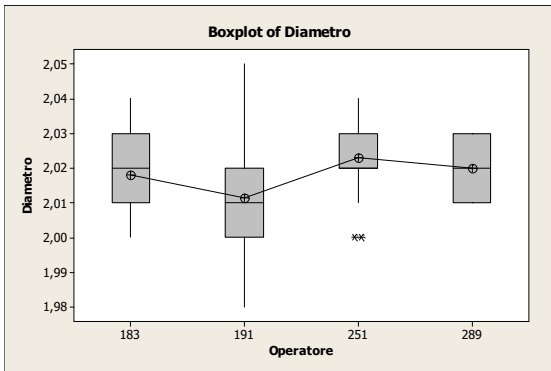
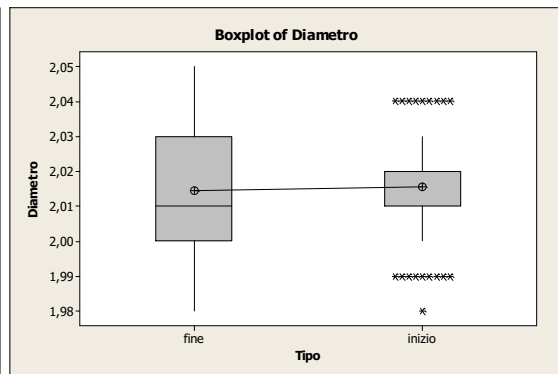
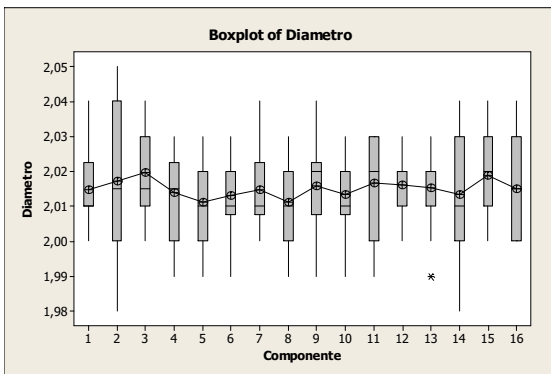
Source	DF	SS	MS	F	P
Operatore	3	0,009914	0,003305	23,52	0,000
Error	412	0,057886	0,000140		
Total	415	0,067800			

S = 0,01185 R-Sq = 14,62% R-Sq(adj) = 14,00%

One-way ANOVA: Diametro versus Lotto – Componente LL

Source	DF	SS	MS	F	P
Lotto	12	0,015019	0,001252	9,56	0,000
Error	403	0,052781	0,000131		
Total	415	0,067800			

S = 0,01144 R-Sq = 22,15% R-Sq(adj) = 19,83%



L'analisi delle componenti di varianza che caratterizzano il modello di variazione gerarchica per l'output del processo, evidenzia che le componenti "run-to-run" e "operators-within-run" rappresentano delle fonti significative di variazione, le quali incidono rispettivamente del 15,76% e del 6,34% sulla variabilità totale delle misurazioni dei pezzi, come riportato nella tabella della pagina seguente.

Perciò, visti i risultati fin qui ottenuti, è possibile procedere con la valutazione della stabilità del processo di stampaggio del componente *Luer Lock* analizzando il campione ridotto.

Nested ANOVA: Diametro versus Lotto; Operatore - Componente LL

Variance Components

Source	StDev	Var Comp.	% of Total
Lotto	0,005	0,000025	15,76
Operatore	0,003	0,000009	6,34
Error	0,011	0,000121	77,90
Total	0,013	0,000169	

Bibliografia & Webgrafia

Belluco, E. (2007), *Il Controllo Statistico della Qualità con Minitab*, Franco Angeli, Milano.

Burdick, R. K., Borror C. M., Montgomery, D. C. (2003), *A Review of Methods for Measurement Systems Capability Analysis*, Journal of Quality Technology, Vol. 35, No. 4, 342-353.

Capizzi, G. (2008), *Metodi Statistici per il Controllo della Qualità*, dispensa del corso, Dipartimento di Scienze Statistiche, Università degli Studi di Padova.

Chang, T. C., Gan, F. F. (2004), *Shewhart Charts for Monitoring the Variance Components*, Journal of Quality Technology, Vol. 36, No. 3, 293-308.

Fontana, F., Caroli, M. (2006), *Economia e Gestione delle Imprese*, seconda edizione, McGraw-Hill, Milano.

George, M. L., Rowlands, D., Kastle B. (2005), *Che cos'è la Lean Six Sigma*, Edizione italiana a cura di Pragmata, Pitagora Editrice, Bologna.

George, M. L., Rowlands, D., Price, M., Maxey, J. (2005), *The Lean Six Sigma Pocket Tool book*, McGraw-Hill, New York.

Grandinetti, R. (2006), *Economia e Gestione delle Imprese c.p.*, dispensa del corso, Dipartimento di Scienze Economiche, Università degli Studi di Padova.

Montgomery, D. C. (2000), *Controllo Statistico della Qualità*, McGraw-Hill, Milano.

Piccolo, D. (1998), *Statistica*, Il Mulino, Bologna.

Yashchin, E. (1994), *Monitoring Variance Components*, Technometrics, Vol. 36, No 4, 379-393.

www.aiag.org

www.cardinalhealth.com

<http://it.wikipedia.org>